

# Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

## Cuarta Carta Compromiso con el Ciudadano

## **NÓMINA DE AUTORIDADES**

### **PRESIDENTE DE LA NACIÓN**

Dra. Cristina Fernández de Kirchner

### **VICEPRESIDENTE DE LA NACIÓN**

Ing. Julio César Cobos

### **MINISTRO DE SALUD**

Lic. Graciela Ocaña

### **SECRETARIO DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS**

Dr. Carlos Alberto Soratti

## **TITULARES DEL ORGANISMO**

### **DIRECTOR NACIONAL**

Dr. Ricardo Alberto Martínez

### **SUBDIRECTOR NACIONAL**

Dr. Daniel Gollan

## **DIRECTORES**

### **DIRECCIÓN DE PLANIFICACIÓN Y RELACIONES INSTITUCIONALES**

Dr. Rodolfo Di Sarli

### **DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS**

Dra. Nora Donato

### **DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN**

Cdor. Alberto R. Genoud

### **INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

Dr. Carlos Alberto Chiale

### **INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS**

Dr. Oscar Zubieta

### **DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS**

Lic. Analía Pérez

### **DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA**

Ing. Rogelio López

## **AUDITORÍA INTERNA**

C.P. Silvia Alicia Guadalupe Canal

## **PROGRAMA CARTA COMPROMISO CON EL CIUDADANO**

### **RESPONSABLE POLÍTICO TÉCNICO**

Lic. Adriana Busch

### **REFERENTE DE SEDES**

#### **INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

Dra. Marta Raffo Palma

#### **INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS**

Dra. Alicia Menendez

#### **SEDE CENTRAL**

Lic. Natalia Sauer

### **FACILITADORES**

Dra. Patricia Aprea

Dr. Ricardo Bolaños

Dra. Elda Cargnel

Lic. Marta Cicero

Dr. Pablo Copertari

Sra. Romina Forciniti

Lic. María Martínez

## INDICE

<b>PRÓLOGO</b>	<b>5</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>7</b>
Nuestra Misión	8
Nuestra Visión	8
Nuestras Competencias	9
Nuestros Objetivos	11
<b>IMPACTO EN LA SOCIEDAD. EXPECTATIVAS</b>	<b>13</b>
<b>OBJETIVOS, PROCESOS, PRODUCTOS Y RESULTADOS</b>	<b>15</b>
<b>DESTINATARIOS DE NUESTROS SERVICIOS</b>	<b>18</b>
<b>PRINCIPALES NORMAS QUE REGULAN NUESTRA ACTIVIDAD</b>	<b>19</b>
<b>DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS DESTINATARIOS DE NUESTROS SERVICIOS</b>	<b>21</b>
<b>ATRIBUTOS DE CALIDAD DE NUESTROS SERVICIOS</b>	<b>22</b>
<b>DESCRIPCIÓN DE LOS SERVICIOS ESENCIALES</b>	<b>24</b>
Estándares de calidad de los servicios esenciales	24
Indicadores y formas de Medición	24
<b>OTROS SERVICIOS QUE PRESTAMOS</b>	<b>31</b>
<b>DESCRIPCIÓN DE LAS ÁREAS DE ATENCIÓN AL PÚBLICO</b>	<b>33</b>
Atención presencial	33
Sistemas de vigilancia	34
ANMAT Responde	35
Estándares de calidad en la atención al público	37
Información y comunicación sobre nuestros servicios	39
<b>MODALIDADES DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA</b>	<b>43</b>
<b>NUESTROS COMPROMISOS DE MEJORA</b>	
A. Componente: Servicios Esenciales	45
B. <i>Componente: Información Y Comunicación con el Ciudadano</i>	47
C. <i>Componente: Participación Ciudadana</i>	48
<b>INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA</b>	<b>50</b>
<b>ANEXO GOBIERNO ELECTRÓNICO</b>	<b>52</b>

## **.: PRÓLOGO**

*En el marco de un tiempo signado por el cambio, la recuperación de la credibilidad y el aumento de la expectativa del conjunto de la comunidad, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), así como lo hizo en el pasado, renueva su compromiso con el presente y el futuro de nuestro país.*

*En el contexto de servicios públicos orientados a satisfacer las necesidades y requerimientos de una ciudadanía activa y participativa, la protección, promoción y recuperación de la salud constituye uno de los desafíos más importantes de la Administración Pública a través de una gestión transparente, responsable y capaz de responder a dicho desafío. En este mismo contexto la Carta Compromiso con el Ciudadano configura un importante instrumento de gestión, siendo uno de sus objetivos principales el contribuir al desarrollo de procesos de mejora continua que permitan optimizar la calidad de los servicios prestados por los organismos públicos.*

*Con este objetivo es que hoy, a través de la firma de la presente Carta, hacemos públicos nuestros compromisos, dando a conocer nuestros principales servicios y sus estándares de calidad, así como los derechos y obligaciones de los ciudadanos y las diferentes formas de comunicación y participación de los mismos.*

*Enfrentamos estos compromisos con permanente voluntad de superación a través de una gestión por resultados enfocada al desarrollo de un modelo de fiscalización, control y vigilancia sustentable en el tiempo, orientado a satisfacer las necesidades del ciudadano, que garantice que los medicamentos, alimentos y productos médicos, a disposición de la población, posean eficacia, seguridad y calidad.*

*Hemos puesto todo nuestro esfuerzo en exponer, en un lenguaje accesible para la ciudadanía, nuestra misión y visión, nuestros objetivos y funciones así como los servicios que prestamos y sus estándares de calidad.*

*Estos hechos, entre otros, demuestran el compromiso de la ANMAT - desde su creación - con la correcta aplicación de las normas y supervisión de su cumplimiento, como así también el desafío asumido de brindar un servicio público de calidad con el objeto de fortalecer la confianza de la ciudadanía, estableciendo un mayor nivel de compromiso y responsabilidad social.*

*En cuanto a nuestros compromisos, nos hemos impuesto metas desafiantes pero realistas encauzando nuestro esfuerzo hacia una mejora en la calidad de los servicios a través de una gestión por resultados orientada a la calidad de los mismos. Inmersos en la “cultura de la medición” pretendemos, mediante el nuevo sistema de estándares e indicadores propuesto lograr una mejor cuantificación de la realidad, para ser utilizada como insumo básico en la toma de decisiones.*

*Con el objeto de hacer efectivo el cumplimiento de los compromisos asumidos con los ciudadanos se prevé la puesta en práctica de un mecanismo de monitoreo y comparación*

*permanente entre lo diseñado y lo efectivamente logrado con relación a los compromisos establecidos. Este mecanismo contribuye al desarrollo de un proceso de retroalimentación que constituye la base para la implementación de procesos de mejora continua tomando como referencia central al ciudadano.*

*Desde esta perspectiva, la implementación de la Carta Compromiso con el Ciudadano contribuye, de manera práctica y sencilla, a potenciar los medios de que dispone la ANMAT para aumentar su capacidad de respuesta a las demandas, necesidades y expectativas de la sociedad mejorando la relación con los ciudadanos.*

*A través de este documento público asumimos además, el compromiso de establecer un fluido canal de diálogo con la ciudadanía, brindando información precisa en el momento adecuado, recibiendo y procesando sistemáticamente todas las inquietudes, sugerencias y reclamos con el objeto de convertirlas en la fuente de mejora continua de nuestros servicios.*

*Lo hacemos con la firme esperanza de seguir día tras día trabajando con esmero y dedicación para lograr el propósito de brindar cada vez un servicio mejor a través de modestos cambios en el corto plazo lo que redundará en pequeños éxitos que estimularán a perseverar para el logro de otros de mayor envergadura.*

## **.: INTRODUCCIÓN**

*Los medicamentos, los alimentos y los productos médicos, que constituyen el ámbito de aplicación de la ANMAT generan, por su naturaleza y su directa relación con la salud de la población, una problemática altamente compleja y con múltiples aspectos para un abordaje apropiado en cuanto a su fiscalización y control. Por tratarse de un sector de la salud altamente dinámico, sujeto a permanentes cambios, sufre continuas adaptaciones, lo que determina que la Autoridad Sanitaria, responsable de la regulación y fiscalización del sector, deba continuar y permanentemente analizar y adecuar las normas y procedimientos así como supervisar su cumplimiento, con el objetivo de garantizar a la población la provisión de medicamentos, alimentos y productos médicos de probada calidad, eficacia y seguridad.*

*Los antecedentes normativos más relevantes en la temática son la creación en 1953 del Reglamento Alimentario por Decreto N° 141/53 el que mediante la sanción de la Ley 18.284 en el año 1969 cambia su nombre por el aún hoy vigente Código Alimentario Argentino. Por otro lado en el año 1964 a través de la sanción de la ley 16.463 se regulan las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización y depósito de drogas, medicamentos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana. Dicha ley fue reglamentada en el año 1964 mediante el Decreto 9763 / 64 para el área específica de medicamentos, y en lo referente a productos médicos mediante el Decreto 2505/85 de 1985.*

*La globalización de la economía con la consecuente libertad de mercados y apertura hacia el exterior crea la necesidad de adaptación de los sistemas normativos, determinando un impacto en el sector. Los cambios más relevantes surgen a partir de los Decretos 1812/91 y 2090/91 que eliminaron las restricciones a la importación y exportación de alimentos, seguidos del Decreto 2284/91 de desregulación económica, el cual eliminó las barreras a la importación y exportación de los insumos relacionados con la salud. En el área específica de medicamentos la normativa aplicable surge a partir del Decreto 150/92, seguido de las modificaciones al mismo y sus normas complementarias.*

*La complejidad de la temática hizo necesaria la existencia de un organismo específico, lo que se concretó a través del Decreto 1490/92 de creación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), que comenzó a funcionar orgánicamente en el transcurso del año 1993 como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional con competencia sobre el registro, control, fiscalización y vigilancia de la calidad y sanidad de los productos de su incumbencia que sean sometidos a tránsito federal (interprovincial) no resultando competente en caso de productos elaborados y comercializados dentro de una misma jurisdicción provincial, municipal o de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.*

*Desde entonces, nuestra institución viene desarrollando una cultura de la calidad comprometida con la satisfacción de los destinatarios de sus servicios. De este modo, la mejora continua forma parte del sentir, pensar y hacer cotidiano del organismo.*

*Por ello, adherimos con entusiasmo al programa “Carta Compromiso con el Ciudadano”, al cual fuimos invitados a participar desde la primera etapa de su implementación. La finalidad principal del Programa, desarrollado por el Estado Nacional, es “mejorar la relación de la Administración con los clientes-ciudadanos, especialmente a través de los servicios que ella presta”. El punto de partida para su desarrollo lo constituye la decisión de comenzar a concebir los servicios públicos con los ojos de quienes los utilizan. En este sentido, el Programa apunta a potenciar el derecho de los clientes a ser escuchados en cuanto se definen los servicios y se establecen sus niveles de calidad, informados en lenguaje sencillo y no excesivamente técnico, respetados a través de ser tratados en forma justa y sin discriminaciones y a recibir una respuesta o solución a sus reclamos.*

*Para el logro de este objetivo se hace necesario incrementar las acciones de fiscalización y control con el objetivo claro que los elementos (medicamentos, alimentos y dispositivos médicos) posean la calidad que de ellos se esperan.*

*La beneficiaria de nuestro accionar es toda la comunidad que se ve favorecida en su salud, a través de la prestación de nuestros servicios principales de fiscalización de los establecimientos, de una cuidadosa autorización previa al funcionamiento de los mismos y del control y vigilancia de los productos que ya están en el mercado, así como de un riguroso control para autorizar su comercialización.*

### **Nuestra Misión**

*La **misión** de la ANMAT, establecida mediante el Decreto 1490/92 consiste en “Realizar las acciones conducentes al registro, control, fiscalización y vigilancia de la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos, procesos, tecnologías y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas y del contralor de las actividades y procesos que median o están comprendidos en estas materias, actuando como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, dependiendo técnica y científicamente de las normas y directivas que le imparta la SECRETARÍA DE SALUD, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación”.*

### **Nuestra Visión**

*Por tratarse de un organismo con una filosofía gerencial orientada a la calidad que se desarrolla en un ambiente de creatividad e innovación la ANMAT se planteó desde sus inicios la **visión** de “instituirse como un organismo de referencia que, por medio de la correcta aplicación de las normas así como la supervisión de su cumplimiento y a través de una gestión orientada hacia los valores de transparencia, credibilidad, predictibilidad y eficiencia, enfocada a*



satisfacer las necesidades del ciudadano por medio de la implementación de un sistema de inspección, vigilancia y control que incluya los productos de su incumbencia establecidos a través del Decreto N° 1490 / 92 , garantice que los medicamentos, alimentos y productos médicos, a disposición de la población, posean eficacia (cumplimiento del objetivo terapéutico, nutricional o diagnóstico), seguridad (alto coeficiente beneficio/riesgo) y calidad (cumplimiento con estándares preestablecidos)”.

### **Nuestras Competencias**

La ANMAT tiene, de acuerdo a lo establecido en el artículo 3° del Decreto 1490/92, competencia en:

a) el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana;

b) el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los alimentos acondicionados, incluyendo los insumos específicos, aditivos, colorantes, edulcorantes e ingredientes utilizados en la alimentación humana, como también de los productos de uso doméstico y de los materiales en contacto con los alimentos;

c) el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los productos de higiene, tocador y cosmética humana y de las drogas y materias primas que los componen.

d) la vigilancia sobre la eficacia y la detección de los efectos adversos que resulten del consumo y utilización de los productos, elementos y materiales comprendidos en los incisos a), b) y c) del presente artículo, como también la referida a la presencia en los mismos de todo tipo de sustancia o residuos, orgánicos e inorgánicos, que puedan afectar la salud de la población;

e) el control de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas;

f) la realización de acciones de prevención y protección de la salud de la población, que se encuadren en las materias sometidas a su competencia”

De las competencias establecidas en el artículo 3° del Decreto 1490/92 surge que la ANMAT tiene incumbencia sobre el registro, control, fiscalización y vigilancia de la eficacia, calidad y seguridad de **medicamentos, productos para diagnóstico, productos cosméticos, alimentos envasados para su consumo, suplementos dietarios, productos de uso doméstico y productos médicos** que se definen a continuación:

**Alimento envasado para su consumo:** Es todo alimento que está contenido en un envase listo para ofrecerlo al consumidor.

**Especialidad medicinal:** todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su

composición y contenido, preparado y envasado uniformemente para su distribución y expendio, de composición cuantitativa definida declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable (Art. 1º Decreto 150/92)

**Medicamento:** Toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se administra (Art. 1º Decreto 150/92).

**Producto cosmético, de higiene personal y perfumes:** Preparación constituida por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano (piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral) con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, o mantenerlas en buen estado y/o corregir olores corporales. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica alguna (Art. 2º Res MSAS 155/98).

**Producto de uso doméstico:** sustancia o preparación destinada a la limpieza, lavado, odorización / desodorización, higienización, desinfección o desinfectación, para su utilización en el hogar, y/o ambientes colectivos públicos y/o privados.

**Producto médico:** Producto para la salud destinado a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anti concepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo ser auxiliado en su función por los medios mencionados.

**Producto para diagnóstico uso “in vitro”:** reactivos, instrumentos y sistemas que contribuyan a efectuar una determinación, cuali, cuanti o semicuantitativa en una muestra biológica, y que no sean ingeridos, inyectados o inoculados a seres humanos y que son utilizados únicamente para proveer información sobre especímenes extraídos del organismo humano (Art 1º Decreto 150/92).

**Suplemento dietario:** Productos destinados a incrementar la ingesta dietaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes en la dieta de las personas sanas que, no encontrándose en condiciones patológicas, presenten necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales. Siendo su administración por vía oral, deben presentarse en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulado, polvos u otras) o líquidas (gotas, solución, u otras), u otras formas para absorción gastrointestinal, contenidas en envases que garanticen la calidad y estabilidad de los productos (CAA artículo 1381, inc. 2º).



## Nuestros Objetivos

Los objetivos generales de la ANMAT que surgen del artículo 8° del Decreto 1490/92 que establece las obligaciones y atribuciones del organismo son los que se mencionan a continuación:

a) *Elaborar y proponer a la SECRETARIA DE SALUD las normas técnicas que podrán aplicarse en función de la adecuación, sanidad y calidad relativas al aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, comercialización y depósito de los productos, sustancias, elementos, materiales y tecnologías y procesos referidos en el artículo 3° del presente.*

b) *Diseñar y proponer a la SECRETARIA DE SALUD la implementación de Sistemas y/o Programas que favorezcan el desarrollo de sus acciones, observando la normativa nacional y los acuerdos internacionales celebrados o a celebrarse. Dichas propuestas deberán contener las normas dispositivas que serán de aplicación, las previsiones para la coordinación de acciones con los organismos públicos y privados que participen y los mecanismos e instrumentos que posibiliten la organización, ejecución y fiscalización de las actividades.*

c) *Elaborar y proponer a la SECRETARIA DE SALUD los Regímenes de tipo científico, técnico y operativo que resultaren pertinentes para el cumplimiento de sus funciones.*

d) *Elaborar y elevar a la SECRETARIA DE SALUD el presupuesto anual y el cálculo de recursos para su funcionamiento, así como el Programa Anual de Actividades y Trabajos.*

e) *Analizar y proponer a la SECRETARIA DE SALUD la celebración de acuerdos y convenios con organismos públicos nacionales, provinciales y municipales, entidades privadas y organizaciones no gubernamentales de nuestro país, como también con organismos internacionales, organismos gubernamentales, no gubernamentales y entidades privadas extranjeras.*

f) *Convocar por intermedio de la SECRETARIA DE SALUD a los diferentes sectores públicos y privados, para establecer modalidades de interacción y cooperación, como también constituir Comités o Comisiones o Grupos de Trabajo para actividades específicas.*

*g) Desarrollar la planificación programación, organización ejecución, evaluación y comunicación de sus planes, programas y acciones.*

*h) Implementar acciones de investigación, asistencia técnica, docencia, capacitación, promoción, comunicación, difusión y toda otra actividad orientada a prevenir y resguardar la salud de la población.*

*i) Aplicar y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas comprendidas dentro del ámbito de sus competencias.*

*j) Proponer a la SECRETARIA DE SALUD, en función de la normativa aplicable, la creación de registros y otros dispositivos y procedimientos que se considere necesarios, reglamentando e instrumentando su funcionamiento.*

*k) Autorizar, certificar, inscribir y registrar en cumplimiento de las disposiciones pertinentes, los productos, sustancias, elementos y materiales comprendidos en el artículo 3º del presente.*

*l) Fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para los productos, sustancias, elementos, materiales, tecnologías y procesos referidos en el artículo 3º de la presente.*

*ll) Proceder al registro y/o autorización y/o habilitación –conforme a las disposiciones aplicables– de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales referidos en el artículo 3º del presente, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades.*

*m) Determinar y percibir los aranceles y tasas retributivas correspondientes a los trámites y registros que se efectúen, como también por los servicios que se presten.*

*n) Disponer, en base a sus competencias, la realización de todo tipo de controles, verificaciones e inspecciones que se considere adecuados, recabando cuando ello sea necesario, el auxilio de la fuerza pública y/o la cooperación de todo otro organismo público.*

*ñ) Adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos o materiales comprendidos en el artículo 3º del presente decreto, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente.*

*o) Establecer en todos los casos que correspondiere, los apercibimientos, sanciones y penalidades previstos por la normativa aplicable.*

*p) Desarrollar, en el marco de su competencia, toda otra acción que contribuya al logro de los objetivos planteados por el artículo 1º del presente decreto.*

## .: IMPACTO EN LA SOCIEDAD. EXPECTATIVAS

*En el marco de una política sanitaria en la que los productos para la salud son considerados como un bien social se debe priorizar el uso racional de los mismos, así como el acceso equitativo a productos eficaces<sup>1</sup>, seguros<sup>2</sup> y de calidad<sup>3</sup>.*

*Desde esta perspectiva, la autoridad sanitaria no se limita a velar por el uso racional y acceso a los productos para la salud. Hay un área compleja de fiscalización, control y vigilancia que involucra el control de calidad de los productos, la seguridad de su efecto terapéutico y las vigilancias en su conjunto.*

*El impacto de la actividad de la ANMAT surge de garantizar que los productos de su competencia a disposición de la ciudadanía sean eficaces, seguros y de calidad.*

*El objetivo de las acciones de fiscalización y control es asegurar el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para los productos, sustancias, elementos, materiales, tecnologías y procesos relacionados con las incumbencias de la ANMAT. La finalidad de las mismas es lograr que la ciudadanía tenga acceso a productos eficaces, seguros y de calidad procedentes de establecimientos que cuenten con la infraestructura y la higiene adecuadas.*

*La Carta Compromiso con el Ciudadano representa una herramienta fundamental en relación al fortalecimiento de los Sistemas de registro, fiscalización, control y vigilancia.*

*El impacto producido por los sistemas mencionados puede medirse a través de la evolución temporal del impacto de las acciones de fiscalización y control así como de las situaciones de alerta surgidas como consecuencia del funcionamiento de los sistemas de vigilancia. Como consecuencia del accionar de la ANMAT debería ir disminuyendo paulatinamente el número de establecimientos inspeccionados que no cumplen las Buenas Prácticas de Fabricación y Control establecidas así como el número de muestras analizadas que no cumplen las especificaciones estipuladas. De la misma manera deberían ir decreciendo las notificaciones recibidas a través de los sistemas de vigilancia que se relacionen con fallas de calidad de los productos y menguando la presencia de productos ilegítimos en el mercado.*

*Al evaluar el cumplimiento gradual de los resultados proyectados deberá tenerse en cuenta que la evolución de los indicadores estará afectada por la ocurrencia de factores externos al desarrollo de los programas bajo análisis. Se deberán considerar factores tales como la evolución de otros programas de inspectoría surgidos de la demanda del sector regulado por esta Administración, o de situaciones sanitarias de riesgo.*

---

<sup>1</sup> Eficacia: capacidad para cumplir con el objetivo terapéutico y/o nutricional

<sup>2</sup> Seguridad: adecuada relación beneficio/riesgo

<sup>3</sup> Calidad: cumplimiento con estándares preestablecidos

Debe tenerse en cuenta asimismo que por tratarse de un país con régimen federal, las incumbencias de la ANMAT están circunscriptas a la fiscalización y control de aquellas actividades con relación a los productos de su competencia sujetos al tránsito interjurisdiccional o al comercio exterior.

Un indicador sensible de las actividades de fiscalización es la “evolución temporal real de las sanciones producidas como consecuencia de las inspecciones realizadas por la ANMAT.” En una situación ideal en relación al alcance de la fiscalización el valor del indicador deberá tender a cero tal como surge de la experiencia internacional vinculada a la “presencia” de los organismos de fiscalización. Se pretende alcanzar un nivel de inspecciones con alcance a todo el Territorio Nacional tendiente a minimizar las situaciones de riesgo potenciales a través de la permanente presencia fiscalizadora de la ANMAT.

Lo antedicho puede mostrarse a través del comportamiento temporal del indicador anteriormente mencionado cuya fórmula de cálculo se describe a continuación:

**Descriptor del numerador:** Número de sanciones producidas como consecuencia del incumplimiento de la normativa vigente (Ley N° 16463 y Código Alimentario Argentino) surgidas como consecuencia de las actividades de fiscalización y control de la ANMAT.

**Descriptor del denominador:** Número total de inspecciones realizadas en el período bajo análisis.

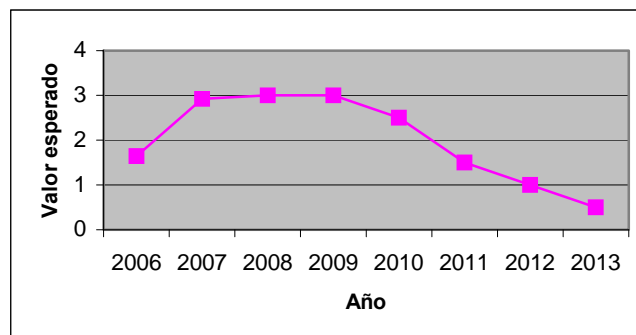
Las inspecciones se realizan de acuerdo a las normas de procedimiento vigentes en la materia:

Disposiciones (ANMAT) N° 1930/95 (Medicamentos y Alimentos) y 698/99 (Productos médicos); Código Alimentario Argentino (Alimentos); Pharmaceutical Inspection Convention Scheme (Medicamentos).

**Fuente de información de los indicadores:**

**Numerador:** Sanciones publicadas en el Boletín Oficial de la República Argentina.

**Denominador:** Registros de los sistemas de inspección del INAME, INAL y Dirección de Tecnología Médica.



“Evolución temporal real de las sanciones producidas como consecuencia de las inspecciones realizadas por la ANMAT.”

## .: OBJETIVOS, PROCESOS, PRODUCTOS Y RESULTADOS

*El impacto perseguido se alcanza a través del desarrollo de los procesos mostrados en el **mapa de producción ex terna** de la A.N.M.A.T. que figura a continuación donde se observan asimismo los productos y servicios surgidos como consecuencia de los mismos.*

OBJETIVOS DE LA ORGANIZACIÓN	MACROPROCESOS	PROCESOS	PRODUCTOS / SERVICIOS	RESULTADOS
Fiscalizar por inspecciones los establecimientos elaboradores y/o importadores y/o bocas de expendio, controlar los productos mediante análisis e investigar en el mercado la presencia de medicamentos ilegítimos.	<b>FISCALIZACION y CONTROL</b>	<b>Inspecciones de establecimientos de:</b>  a. - Medicamentos; b. - Alimentos c. - Productos de higiene personal y cosméticos d. - Productos de uso doméstico e. - Productos médicos f. - Productos de Diagnóstico	Establecimientos Inspeccionados	El ciudadano accede a productos de nuestra competencia eficaces, seguros y de calidad elaborados y /o importados en establecimientos con la infraestructura y la higiene adecuadas.
		<b>Análisis de Productos de incumbencia de ANMAT</b>	Producto Controlado	
		<b>Investigación de productos ilegítimos</b>	Informes de Investigación para establecer medidas de Intervención	El ciudadano tiene acceso a un mercado de productos de nuestra competencia carente de productos ilegítimos.

OBJETIVOS DE LA ORGANIZACIÓN	MACROPROCESOS	PROCESOS	PRODUCTOS / SERVICIOS	RESULTADOS
<p>Velar por la salud de los ciudadanos, a través de la recepción por nuestros servicios de vigilancia, de notificaciones de inconvenientes motivados por el uso de productos de nuestra competencia y actuar en consecuencia.</p>	<p><b>VIGILANCIA</b></p>	<p><b>Farmacovigilancia</b> <b>Vigilancia Alimentaria,</b> <b>Tecnovigilancia.</b></p>	<p>Informes de Investigación para establecer medidas de Intervención.</p>	<p>Retiro de lotes del mercado, modificación de prospectos, etc.</p>
<p>Autorizar el funcionamiento de los establecimientos</p>	<p><b>HABILITACION DE ESTABLECIMIENTOS</b></p>	<p><b>Habilitación de establecimientos:</b></p> <p>a. - Medicamentos</p> <p>b. - Productos para diagnóstico</p> <p>c. - Alimentos y suplementos dietarios</p> <p>d. - Productos de higiene personal y cosméticos</p> <p>e. - Productos de uso doméstico</p> <p>f. - Productos Médicos</p>	<p>Certificados de habilitación</p>	<p>El ciudadano accede a productos de nuestra competencia elaborados y /o importados en establecimientos con la infraestructura y la higiene adecuadas.</p>
<p>Autorizar la comercialización de productos y el ingreso al país de productos importados</p>	<p><b>AUTORIZACION DE PRODUCTOS PARA COMERCIALIZACION Y DE USO COMPASIVO</b></p>	<p><b>Inscripción en el registro de productos:</b></p> <p>a. - Medicamentos</p> <p>b. - Alimentos o suplementos dietarios</p> <p>c. - Higiene personal y cosméticos</p> <p>d. - Productos de uso doméstico</p> <p>e. - Productos Médicos</p>	<p>Autorización de comercialización</p>	<p>El ciudadano accede a productos de nuestra competencia eficaces, seguros y de calidad</p>



OBJETIVOS DE LA ORGANIZACIÓN	MACROPROCESOS	PROCESOS	PRODUCTOS / SERVICIOS	RESULTADOS
		<p><b>Autorización de ingreso de productos importados:</b></p> <p>a.- Importados de competencia de la ANMAT</p> <p>b.- De uso compasivo de medicamentos</p>	Autorización de ingreso al país de productos importados	El ciudadano accede a productos no disponibles en Argentina cuando el tratamiento así lo requiera.
Difundir la información relevante para la salud de la población relacionada con los servicios que brindamos y dar respuesta a las consultas que recibimos	<b>INFORMACIÓN Y DIFUSIÓN DE TEMAS DE COMPETENCIA DE LA ANMAT</b>	<p><b>Información y difusión de temas de competencia de la ANMAT:</b></p> <p>a.- Publicaciones informativas para consumidores.</p> <p>b.- Publicaciones científicas con información general.</p> <p>c.- Comunicaciones de prensa y de otros medios.</p> <p>d.- Boletín Oficial.</p> <p>e.- ANMAT responde</p> <p>f.- Pagina web</p>		El ciudadano accede a información relevante de temas de incumbencia de ANMAT.

*Estos objetivos se desarrollan mediante una gestión por procesos orientada al resultado, enmarcada en los valores de transparencia, credibilidad, predictibilidad y eficiencia. Todo ello sobre la base de recursos humanos altamente capacitados, trabajando en un ambiente de creatividad e innovación, con una filosofía gerencial orientada a la mejora continua en la que nuestra principal preocupación es el ciudadano.*

## **.: DESTINATARIOS DE NUESTROS SERVICIOS**

*Los destinatarios de nuestros servicios son los ciudadanos a través de poner a su disposición medicamentos, alimentos y productos médicos eficaces, seguros y de calidad. Para el logro de este objetivo es necesario que los mismos reúnan las cualidades mencionadas en forma previa a su puesta en el mercado para lo cual resulta indispensable la prestación de un servicio orientado al ciudadano asegurando que los mismos consuman productos de nuestra competencia debidamente registrados y que provengan de establecimientos que cumplan con la infraestructura y la higiene adecuadas.*

*Para el logro de estos objetivos es necesario impulsar la participación de los ciudadanos con el fin de que exijan y evalúen el cumplimiento de los compromisos asumidos en esta Carta y contribuyan conjuntamente con las Instituciones del Estado a perfeccionar la calidad de los servicios públicos asegurando la continuidad en la excelencia de los servicios que ofrece la ANMAT*

*Es importante asimismo estimular que los ciudadanos exijan transparencia, excelencia y cumplimiento en los servicios de las Instituciones del Gobierno apoyando la construcción de la percepción de una Administración confiable.*

## **.: PRINCIPALES NORMAS QUE REGULAN NUESTRA ACTIVIDAD**

*Constitución Nacional, Tratados Internacionales Ratificados por La República Argentina y legislación defondo*

*Ley de Procedimientos Administrativos (Ley 19549)*

*Decreto Reglamentario de La Ley de Procedimientos Administrativos, sus modificatorias y complementarias (Decreto N° 1759/72)*

*Decreto de creación de la ANMAT (Decreto N° 1490/92)*

*Carta Compromiso con el Ciudadano  
(Decreto N° 229/00)*

*Decreto de Acceso a La Información Pública  
(DECRETO N° 1172/03)*

*Las normas generales de menor jerarquía a las citadas pueden ser consultadas en*

### **MEDICAMENTOS**

*Ley N° 16463 de Medicamentos y su Decreto reglamentario N° 9763/64*

*Decreto N° 150/92, modificatorios y complementarios sobre registro, importación, elaboración, fraccionamiento, prescripción y expendio de medicamentos.*

*Las normas sobre medicamentos que poseen menor jerarquía a las citadas podrán ser consultadas en la página web de la ANMAT ([www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar))*

### **ALIMENTOS**

*Código Alimentario Argentino, modificatorias y normas complementarias*

*Las normas sobre alimentos que poseen menor jerarquía a las citadas podrán ser consultadas en la página web de la ANMAT ([www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)).*

## **PRODUCTOS MÉDICOS**

*Ley N° 16463 de Medicamentos*

*Decreto N° 2505/85, modificatorios y complementarios*

*Las normas sobre productos médicos que poseen menor jerarquía a las citadas podrán ser consultadas en la página web de la ANMAT ([www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)).*

## **COSMÉTICOS**

*Las normas sobre cosméticos podrán ser consultadas en la página web de la ANMAT ([www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)).*

## **PRODUCTOS DE USO DOMÉSTICO**

*Las normas sobre productos de uso doméstico podrán ser consultadas en la página web de la ANMAT ([www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)).*

*La normativa complementaria podrá ser consultada en la página web de la ANMAT ([www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)).*

## **.: DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS DESTINATARIOS DE LOS SERVICIOS**

### **Derechos**

*En cumplimiento de lo establecido por la Ley de Procedimientos Administrativos y los principios rectores del Programa Carta Compromiso con el Ciudadano, los destinatarios de nuestros servicios tienen derecho a:*

- a. Obtener información clara, completa y veraz sobre el estado de las tramitaciones en las que tengan condición de interesado y sobre las actividades desarrolladas por la organización.*
- b. Identificar a las autoridades y al personal y a responsabilizarlas cuando legalmente les corresponda.*
- c. Obtener copia sellada de los documentos que presenten así como de los que registran en las tramitaciones administrativas propias.*
- d. Formular presentaciones administrativas en cualquier etapa del procedimiento en las que tenga acreditada la condición de interesado las que deberán ser evaluadas por la administración en los términos establecidos por la legislación vigente*
- e. Obtener información sobre los requisitos técnicos y jurídicos que deben cumplir sus tramitaciones*
- f. Acceder a los registros y archivos públicos con las limitaciones legalmente establecidas*
- g. Obtener de la administración resolución expresa ante sus peticiones, solicitudes o denuncias.*
- h. Exigir la confidencialidad de los datos personales con las limitaciones que impone la normativa vigente.*
- i. Ser tratados con respeto y deferencia por las autoridades y nuestro personal.*
- j. Presentar quejas por la omisión de trámites o retrasos en los procedimientos en los que sea interesado y a reclamar ante cualquier desatención o anomalía en la prestación de nuestros servicios.*
- k. Requerir autorización para el ingreso al país de medicamentos de uso compasivo en caso de padecer una enfermedad.*
- l. Requerir acciones concretas ante la denuncia y/o detección de efectos adversos o riesgos sanitarios provocados por los productos de nuestra competencia.*

### **Obligaciones**

*Son obligaciones de los destinatarios directos de nuestros servicios:*

- a. Cumplir la normativa de regulación vigente en la materia de nuestra competencia*
- b. Presentar la documentación completa y en el orden requerido para cada uno de los trámites*
- c. Abonar los aranceles y tasas que correspondan*

## .: ATRIBUTOS DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS

A fin de responder a las necesidades y expectativas de las personas que utilizan los distintos servicios de la ANMAT, ésta asume el compromiso de brindarlos de acuerdo con los siguientes atributos de calidad:

### SERVICIOS ESENCIALES

**CONFIABILIDAD:** Aplicación de procedimientos que garanticen en la elaboración del producto hacer las cosas bien -con cero errores- desde la primera vez y ser coherente en la gestión, cumpliendo con lo prometido (sin engaños, ni falsas expectativas).

**SEGURIDAD:** Garantía de que los productos generados cuentan con altos niveles de seguridad, tanto técnica como jurídica.

**CONFIDENCIALIDAD:** Tratamiento reservado de la información en los casos que corresponda, tanto en relación a la intimidad y/o privacidad de las personas, como con la información de carácter sensible o privada de organismos, empresas, asociaciones, etc.

**COMPETENCIA:** Posesión por parte del personal de conocimientos actualizados y de las habilidades y aptitudes pertinentes para el adecuado diseño y la producción de los servicios de manera correcta, precisa, económica, eficiente y eficaz.

**CAPACIDAD DE RESPUESTA:** Producción de los servicios, incluyendo los controles, verificaciones, etc., de manera integral (cantidad y cobertura necesarias para satisfacer los requerimientos de los ciudadanos) y en forma rápida y puntual, cumpliendo los plazos establecidos por las normas y/o teniendo en cuenta las expectativas de sus destinatarios.

### PUNTOS DE CONTACTO

**CAPACIDAD DE RESPUESTA:** rapidez y puntualidad, sin problemas de organización en el sistema de atención ni demoras innecesarias para realizar los trámites y recibir los servicios, cualquiera sea el medio que se utilice para interactuar con los ciudadanos: presencial, correo postal, correo electrónico, telefónico o por fax.

**ACCESIBILIDAD:** Facilidad para obtener el servicio desde el punto de vista físico-geográfico, de las condiciones ambientales, temporal, cognoscitivo y a través de varias modalidades de prestación (diversidad de tipos de puntos de contacto).

- Físico-geográfica: Ubicación y cantidad de lugares para la realización en forma presencial de los trámites, teniendo en cuenta las necesidades de los ciudadanos:

- Centros de atención (fácilmente accesibles) distribuidos territorialmente de modo que resulten de fácil acceso para el conjunto de los destinatarios de los servicios.
- Localización de centros en lugares con facilidad de medios de transporte para facilitar su llegada.
- *Condiciones ambientales: Existencia de instalaciones físicas y equipamientos acorde a las necesidades de los ciudadanos y adecuadas para garantizarles un fácil diálogo, el acceso a personas discapacitadas, la privacidad en los casos que se requieran, etc. Ausencia de peligro y riesgos físicos para aquellos que concurren al organismo para obtener un derecho o cumplir una obligación.*
- *De orientación general : Existencia de instrucciones, formularios y procedimientos en diversos soportes (afiches, folletos, diskettes, carteles, sección trámites de la página web, orientaciones escritas por correo postal o telefónico, etc.) para realizar el trámite en cualquiera de las modalidades disponibles (en forma presencial o remota -página WEB, 0800, etc.-), que sean claros y fácilmente comprensibles para los ciudadanos. Establecimiento de horarios de atención teniendo en cuenta las necesidades de los ciudadanos.*
- *Diversidad de formas de contacto: Existencia en el organismo de diferentes modalidades para brindar(les) a los ciudadanos información y prestarles los servicios requeridos: presencial, telefónica, dirección postal, fax, página Web, correo electrónico.*

**COMPETENCIA:** Posesión de los conocimientos, habilidades y aptitudes pertinentes y actualizados para una adecuada interacción con el ciudadano a través de cualquiera de las modalidades disponibles (tanto para la atención presencial, telefónica, a través de la página Web, etc.)

**AMABILIDAD Y CORTESÍA:** Personal del organismo a disposición del ciudadano con una actitud cordial, de respeto y consideración.

**COMUNICACIÓN:** Capacidad para establecer una interacción con los ciudadanos en forma presencial o a través de medios remotos (telefónicos, electrónicos, etc.) que permita conocer sus necesidades, responder en forma correcta a sus requerimientos y brindarles información del organismo actualizada, completa, veraz, oportuna y pertinente.

Utilización de un lenguaje simple, sencillo y claro para el ciudadano.

**COMPRENSIÓN:** Preocupación por los problemas y necesidades de los ciudadanos y flexibilidad para dar un trato adecuado y brindar respuestas acordes a las necesidades y características de los distintos tipos de destinatarios de los servicios, a través de las diversas modalidades de atención existentes.

## .: DESCRIPCIÓN DE LOS SERVICIOS ESENCIALES, SUS ESTÁNDARES DE CALIDAD, INDICADORES Y FORMA DE MEDICIÓN

Los servicios esenciales definidos como aquellos que hacen al cumplimiento de los objetivos de la ANMAT con relación a la calidad, eficacia y seguridad de los productos de su incumbencia se describen a continuación acompañados de los correspondientes estándares de calidad comprometidos. Los estándares de calidad representan nuestros compromisos con el Ciudadano asumidos a través de la firma de la presente Carta. Se describen también los indicadores y las fórmulas de cálculo utilizadas para monitorear el cumplimiento de los mismos.

### FISCALIZACIÓN Y CONTROL

<b>MEDICAMENTOS</b>	
<b>FISCALIZACIÓN DE EMPRESAS HABILITADAS</b>	
<b>DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO</b>	Se fiscaliza el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control mediante inspecciones a los establecimientos elaboradores y/o importadores registrados utilizando procedimientos operativos estandarizados de acuerdo a los instrumentos internacionales "Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme" (PIC/S)
<b>ESTÁNDARES</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. el 100% de los establecimientos son inspeccionados al menos una vez cada dos años de acuerdo a la planificación establecida</li> <li>2. El 100 % de las inspecciones realizadas se llevan a cabo mediante procedimientos operativos estandarizados (PIC/S)</li> </ol>
<b>COMO MEDIMOS</b>	<b>Indicadores</b>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. N° de establecimientos inspeccionados en el período mencionado/ N° total de establecimientos habilitados.</li> <li>2. N° de inspecciones realizadas de acuerdo a PIC/S/ N° total de establecimientos inspeccionados</li> </ol>
	<b>Atributos de Calidad</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Capacidad de respuesta</li> <li>▶ Confiabilidad</li> </ul>
	<b>Frecuencia / Fuente</b>
	Anual de acuerdo a registros del INAME
<b>CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS REGISTRADOS NO COMERCIALIZADOS</b>	
<b>DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO</b>	<b>Verificación técnica de los pedidos de autorización de medicamentos:</b> Se verifican las Buenas Prácticas de Fabricación y Control y las especificaciones técnicas declaradas en la monografía de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales con la finalidad de asegurar que aquellos que resulten autorizados reúnan los requisitos de eficacia, seguridad y calidad.
<b>ESTÁNDARES</b>	Se realiza la verificación técnica en el 100% de los pedidos de autorización de puesta en el mercado del primer lote del producto elaborado o importado con ese fin.



<b>COMO MEDIMOS</b>	<b>Indicador</b>
	<i>Porcentaje de inspecciones de verificación técnica de 1º lote realizadas en relación a las solicitadas (Nº de inspecciones de verificación técnica de 1º lote realizadas/ Nº de solicitudes de inspecciones de verificación técnica de 1º lote) x 100</i>
	<b>Atributos de Calidad</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Capacidad de respuesta</li> <li>▶ Confiabilidad</li> </ul>
	<b>Frecuencia / Fuente</b>
	Semestral de acuerdo a registros del INAME
<b>CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS REGISTRADOS Y COMERCIALIZADOS</b>	
<b>DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO</b>	<i>Control de calidad de productos registrados y comercializados: se realiza el control de calidad de los productos del mercado mediante muestreo programado en función del riesgo sanitario del producto y posterior análisis de laboratorio.</i>
<b>ESTANDAR</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se analizan anualmente, como mínimo, uno de cada tres productos registrados y comercializados.</li> <li>2. El 100 % de las muestras analizadas en el laboratorio que no cumplen con las especificaciones que la norma que corresponda establezca son pasibles de un informe de imputación de falta de acuerdo a la gravedad de la falta</li> </ol>
<b>COMO MEDIMOS</b>	<b>Indicador</b>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Porcentaje de productos registrados y comercializados analizados en la proporción fijada en el estándar. (Nº de productos registrados y comercializados analizados / 33% del número total de productos registrados y comercializados) x 100.</li> <li>2. Porcentaje de informe de imputación de falta en relación a los controles que no cumplen. (Nº de informe de imputación de falta / Nº de muestras analizadas que no cumplen) x 100.</li> </ol>
	<b>Atributos de Calidad</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Capacidad de respuesta</li> <li>▶ Confiabilidad</li> </ul>
	<b>Frecuencia / Fuente</b>
	Anual de acuerdo a registros del INAME
<b>INSPECCIONES A CENTROS DONDE SE DESARROLLAN ENSAYOS CLÍNICOS</b>	
<b>DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO</b>	Personal especializado de nuestro Organismo verifica, mediante inspecciones, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Investigación en Farmacología Clínica (Disposición ANMAT Nº 5330/97), procediendo a proponer medidas de intervención en el 100% de los casos en que se detecten incumplimientos a la normativa vigente que requieran indicación de acción oficial.
<b>ESTANDAR</b>	Se realiza el 100% de las inspecciones para ensayos clínicos programadas en función de la complejidad y/ o riesgo de los mismos.
<b>COMO MEDIMOS</b>	<b>Indicadores</b>
	Porcentaje de inspecciones programadas para ensayos clínicos realizadas (Nº de inspecciones realizadas / Nº de inspecciones programadas) x 100.
	<b>Atributos de Calidad</b>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Capacidad de respuesta</li> <li>▶ Confiabilidad</li> </ul>
	<b>Frecuencia / Fuente</b>
	Semestral de acuerdo a registros de la Dirección de Evaluación de Medicamentos
<b>ALIMENTOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS</b>	
<b>DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO</b>	El INAL lleva a cabo programas de fiscalización, que desarrolla en coordinación con las jurisdicciones sanitarias y los municipios ubicados en dichas jurisdicciones.
<b>ESTANDAR</b>	Se inspeccionan el 100% de los establecimientos importadores / exportadores, y/o sus depósitos de productos elaborados con fines de exportación/ importación y/o empresas fraccionadoras al menos una vez cada dos años.
<b>COMO MEDIMOS</b>	<b>Indicador</b>
	Porcentaje de establecimientos importadores/ exportadores de alimentos y suplementos dietarios, y/o sus depósitos de productos elaborados con fines de exportación/importación y/o empresas fraccionadoras inspeccionadas (Nº total de establecimientos registrados de este tipo inspeccionados/ Nº total de establecimientos registrados de este tipo) x 100.
	<b>Atributos de Calidad</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Capacidad de respuesta</li> <li>▶ Confiabilidad</li> </ul>
	<b>Frecuencia / Fuente</b>
	Anual de acuerdo a registros del INAL
<b>CONTROL DE CALIDAD DE ALIMENTOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS</b>	
<b>DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO</b>	El INAL lleva a cabo programas de control de calidad. Las muestras analizadas son seleccionadas en función del riesgo sanitario de los productos.
<b>ESTANDAR</b>	El 100 % de las muestras analizadas en el laboratorio que no cumplen con las especificaciones que la norma que corresponda establezca son pasibles de un informe de imputación de falta de acuerdo a la gravedad de la falta.
<b>COMO MEDIMOS</b>	<b>Indicador</b>
	Porcentaje de informe de imputación de falta en relación a los controles que no cumplen. (Nº de informes de imputación de falta / Nº de muestras analizadas que no cumplen) x 100.
	<b>Atributos de Calidad</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Capacidad de respuesta</li> <li>▶ Confiabilidad</li> </ul>
	<b>Frecuencia / Fuente</b>
	Semestral de acuerdo a registros del INAL
<b>PRODUCTOS DE USO DOMÉSTICO</b>	
<b>FISCALIZACIÓN</b>	
<b>DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO</b>	La ANMAT a través del INAL lleva a cabo programas de fiscalización en función del riesgo sanitario de los productos.

<b>ESTANDAR</b>	Se inspecciona el 100% de los establecimientos elaboradores, fraccionadores, importadores / exportadores de productos de uso doméstico, y/o sus depósitos de productos elaborados con fines de exportación/ importación, al menos una vez cada dos años.
<b>COMO MEDIMOS</b>	<b>Indicadores</b>
	Porcentaje de establecimientos elaboradores fraccionadores, importadores/exportadores de productos de uso doméstico y/ o sus depósitos de productos elaborados con fines de importación/exportación inspeccionados al menos una vez cada dos años (Nº de establecimientos para las actividades mencionadas registrados inspeccionados/ Nº total de establecimientos para las actividades mencionadas registrados) x 100.
	<b>Atributos de Calidad</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Capacidad de respuesta</li> <li>▶ Confiabilidad</li> </ul>
	<b>Frecuencia / Fuente</b>
	Anual de acuerdo a registros del INAL
<b>CONTROL</b>	
<b>DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO</b>	La ANMAT a través del INAL lleva a cabo programas de control de calidad de los productos. Las muestras a analizar son seleccionadas en función del riesgo sanitario de los productos.
<b>ESTANDAR</b>	El 100 % de las muestras analizadas en el laboratorio que no cumplen con las especificaciones que la norma que corresponda establezca son pasibles de un informe de imputación de falta de acuerdo a la gravedad de la falta.
<b>COMO MEDIMOS</b>	<b>Indicadores</b>
	Porcentaje de informe de imputación de falta en relación a los controles que no cumplen. (Nº de informe de imputación de falta / Nº de muestras analizadas que no cumplen) x 100.
	<b>Atributos de Calidad</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Capacidad de respuesta</li> <li>▶ Confiabilidad</li> </ul>
	<b>Frecuencia / Fuente</b>
	Semestral de acuerdo a registros del INAL
<b>PRODUCTOS MÉDICOS</b>	
<b>DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO</b>	La ANMAT a través de la Dirección de Tecnología Médica lleva a cabo programas de fiscalización y control en función del riesgo sanitario de los productos.
<b>ESTANDARES</b>	El 100% de los productos médicos cumplen con las BPFYC al momento de la reinscripción.
<b>COMO MEDIMOS</b>	<b>Indicadores</b>
	Porcentaje de productos médicos que cumplen con las BPFYC al momento de la reinscripción (Nº de productos médicos que cumplen con las BPFYC al momento de la reinscripción / Nº de productos médicos que se presentan a reinscripción) X100
	<b>Atributos de Calidad</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Capacidad de respuesta</li> <li>▶ Confiabilidad</li> </ul>
	<b>Frecuencia / Fuente</b>
<b>SISTEMAS DE VIGILANCIA</b>	

Se entiende por **Sistemas de Vigilancia** en Salud Pública a la sistemática compilación, análisis e interpretación de datos a través de un conjunto de métodos, observaciones y disciplinas que permiten, durante la etapa de comercialización de los productos, detectar reacciones adversas y efectos indeseables que afectan a la población estando integrada con la rápida difusión de la información dirigida a todos aquellos responsables de la prevención y el control.

### FARMACOVIGILANCIA

<b>DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO</b>	Actividad de salud pública destinada a la identificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos. Estudia el uso y los efectos de los medicamentos en las poblaciones generando, cuando corresponde, una señal o alerta sobre una posible reacción adversa. Investiga dicha señal y genera nuevos estudios para cuantificar el riesgo y establecer la relación de causalidad tomando, de corresponder, las medidas regulatorias necesarias.
<b>ESTANDARES</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se imputa el 100% de las notificaciones recibidas por eventos adversos de los medicamentos.</li> <li>2. Sobre el 100 % de los efectos adversos imputados que implique un riesgo sanitario que así lo amerite se toman las medidas de intervención adecuadas</li> <li>3. Se responde el 100% de las notificaciones recibidas por fallas de calidad de los medicamentos.</li> </ol>
<b>COMO MEDIMOS</b>	<b>Indicadores</b>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Porcentaje de notificación es imputadas. <math>(N^{\circ} \text{ de notificaciones imputadas} / N^{\circ} \text{ total de notificaciones recibidas}) \times 100</math>.</li> <li>2. Porcentaje de medidas de intervención derivadas de los efectos adversos imputados que las ameriten <math>(N^{\circ} \text{ de medidas de intervención} / N^{\circ} \text{ de efectos adversos imputados que ameritan medidas de intervención}) \times 100</math></li> <li>3. Porcentaje de notificaciones por falla de calidad respondidas. <math>(N^{\circ} \text{ de notificaciones por fallas de calidad de muestras respondidas} / N^{\circ} \text{ total de muestras por fallas de calidad recibidas}) \times 100</math></li> </ol>
	<b>Atributos de Calidad</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Capacidad de respuesta</li> <li>▶ Confiabilidad</li> </ul>
	<b>Frecuencia / Fuente</b>
Semestral de acuerdo a registros del Departamento de Farmacovigilancia.	

### VIGILANCIA ALIMENTARIA

<b>DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO</b>	El Sistema de Vigilancia Alimentaria tiene como objetivo a corto plazo identificar los alimentos que no cumplen con el Código Alimentario Argentino y retirarlos del mercado. A largo plazo permite reconocer los patógenos emergentes, estimar la incidencia de enfermedades de transmisión alimentaria en nuestro país y evaluar la efectividad de las medidas implementadas para prevenirlas.
<b>ESTANDARES</b>	Se brinda la respuesta correspondiente a las presentaciones o denuncias referidas a productos (alimentos, suplementos dietarios y productos de uso doméstico) o establecimientos sobre la evolución de la gestión en un plazo no mayor a 48 horas hábiles de recibida la presentación o denuncia. Las mismas son derivadas a la jurisdicción o dependencia que corresponda tan pronto como las capacidades técnicas de las circunscripciones receptoras lo permitan.
	<b>Indicador</b>

<b>COMO MEDIMOS</b>	<p>Porcentaje de notificaciones referidas a alimentos y suplementos dietarios respondidas o derivadas a la jurisdicción que corresponda en un plazo no mayor a 48 horas hábiles (<math>N^{\circ}</math> de notificaciones respondidas o derivadas en un plazo no mayor a 48 horas hábiles / <math>N^{\circ}</math> total de notificaciones) x 100.</p> <p><b>Atributos de Calidad</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Capacidad de respuesta</li> </ul> <p><b>Frecuencia / Fuente</b></p> <p>Semestral de acuerdo a registros del INAL.</p>
<b>TECNOVIGILANCIA</b>	
<b>DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO</b>	<p>Se entiende por tecnovigilancia al conjunto de métodos y observaciones que permiten investigar eventos e incidentes adversos previos, simultáneos o posteriores a la utilización de un producto médico. Dichos efectos adversos pueden causar daño al paciente, al operador o al medio ambiente que lo circunda.</p>
<b>ESTANDARES</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se imputa el 100% de las notificaciones recibidas por eventos adversos de los productos médicos.</li> <li>2. Sobre el 100 % de los efectos adversos imputados que implique un riesgo sanitario que así lo amerite se toman las medidas de intervención adecuadas</li> <li>3. Se responde el 100% de las notificaciones recibidas por fallas de calidad de los productos médicos.</li> </ol>
<b>COMO MEDIMOS</b>	<p><b>Indicador</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Porcentaje de notificaciones imputadas. (<math>N^{\circ}</math> de notificaciones imputadas / <math>N^{\circ}</math> total de notificaciones recibidas) x 100.</li> <li>2. Porcentaje de medidas de intervención derivadas de los efectos adversos imputados que las ameriten (<math>N^{\circ}</math> de medidas de intervención / <math>N^{\circ}</math> de efectos adversos imputados que ameritan medidas de intervención) x 100</li> <li>3. Porcentaje de notificaciones por falla de calidad respondidas. (<math>N^{\circ}</math> de notificaciones por fallas de calidad de muestras respondidas / <math>N^{\circ}</math> total de muestras por fallas de calidad recibidas) x 100.</li> </ol> <p><b>Atributos de Calidad</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Capacidad de respuesta</li> </ul> <p><b>Frecuencia / Fuente</b></p> <p>Semestral de acuerdo a registros de la Dirección de Tecnología Médica.</p>
<b>DETECCIÓN DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS</b>	
<b>DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO</b>	<p>Este servicio de fiscalización tiene una incidencia directa en la protección y prevención de la salud de la comunidad. La ilegitimidad de los medicamentos atenta directamente contra un grupo social de máxima vulnerabilidad como son las personas enfermas. Estos medicamentos, de mala calidad, procedencia y efectividad, agregan un factor de riesgo que puede, en determinadas circunstancias, poner en peligro la vida. El Programa se lleva a cabo, en todas las droguerías, distribuidoras y farmacias del país, a través de inspecciones realizadas por un grupo especialmente entrenado para su detección.</p>
<b>ESTANDARES</b>	<p>Con el objeto de detectar productos ilegítimos en el mercado se realizan un mínimo de 2.500 inspecciones en el término de un año alcanzando todas las provincias y en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires</p>
	<b>Indicadores</b>



<b>COMO MEDIMOS</b>	<i>Porcentaje de inspecciones realizadas en todas las provincias y en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de acuerdo a la distribución jurisdiccional que se muestra a continuación: (Nº de inspecciones realizadas según estándar / Nº total de inspecciones programadas) x 100.</i>
	<b>Atributos de Calidad</b>
	▶ <i>Capacidad de respuesta</i>
	<b>Frecuencia / Fuente</b>
	<i>Semestral de acuerdo a registros del INAME</i>

## **.: OTROS SERVICIOS QUE PRESTAMOS**

Además de los servicios de fiscalización , control y vigilancia destinados a garantizar que los productos de nuestra incumbencia cumplan con los requisitos de eficacia, seguridad y calidad la ANMAT realiza actividades orientadas a asegurar que los productos mencionados se elaboren y almacenen en establecimientos aptos para los fines propuestos. Asimismo los productos presentes en el mercado deben cumplir con los requisitos que la normativa establezca para cada caso.

A estos efectos desarrollamos las actividades que se describen a continuación:

### **Habilitación de establecimientos**

**Medicamentos:** A solicitud del interesado, personal especializado de nuestro organismo, verifica el cumplimiento de las normas específicas que permiten habilitar locales para funcionar como: elaboradores y/o importadores y/o distribuidores de los productos de nuestra competencia: especialidades medicinales, productos fitoterápicos y de farmacopea, alcoholeras de uso medicinal y empresas de gases medicinales.

**Cosméticos:** A solicitud del interesado, personal especializado de nuestro organismo, verifica el cumplimiento de las normas específicas que permiten habilitar locales para funcionar como: elaboradores y/o importadores de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

**Alimentos y/o Suplementos Dietéticos:** A solicitud del interesado, personal especializado de nuestro organismo, verifica el cumplimiento de las normas específicas que permiten habilitar locales para funcionar como: importadores y/o exportadores de productos alimenticios, suplementos dietéticos y sus insumos.

**Productos de Uso Doméstico:** A solicitud del interesado, personal especializado de nuestro organismo, verifica el cumplimiento de las normas específicas que permiten habilitar locales para funcionar y elaboradores y/o fraccionadores y/o distribuidores y/o importadores y exportadores de productos de uso doméstico.

**Productos Médicos:** A solicitud del interesado, personal especializado de nuestro organismo, verifica el cumplimiento de las normas específicas que permiten habilitar locales para funcionar y elaboradores y/o distribuidores y/o importadores y exportadores de productos de uso médico.

### **Autorización de productos para su comercialización**

**Medicamentos:** Ante la presentación de una monografía de un laboratorio elaborador y/o importador, iniciamos el proceso de autorización para la comercialización de acuerdo a las normativas específicas con la finalidad de asegurar que aquellos aprobados reúnan los requisitos de eficacia, seguridad y calidad.

**Cosméticos:** Ante la presentación bajo la forma de declaración jurada de un laboratorio habilitado, se admite la elaboración y/o importación de productos que presenten la documentación establecida por las normas específicas para este tipo de producto.

**Alimentos y/o Suplementos Dietarios:** A solicitud del interesado, realizamos la evaluación técnica previa a la autorización de importación y/o exportación de productos de acuerdo a las normativas específicas con la finalidad de asegurar que aquellos aprobados reúnan los requisitos de eficacia y seguridad

**Productos de Uso Doméstico:** A solicitud del interesado realizamos la evaluación técnica para la autorización para la elaboración, fraccionamiento e importación y exportación de productos de acuerdo a las normativas específicas con la finalidad de asegurar que aquellos aprobados reúnan los requisitos de eficacia y seguridad

**Productos Médicos:** A solicitud del interesado realizamos la evaluación técnica de los productos importados cada vez que ingresan al país

### **Autorización de ingreso al país de productos importados**

**Medicamentos:** La autorización de entrada al país se realiza lote a lote ingresado y es sin derecho a uso. Posteriormente y previo análisis del producto se libera para su comercialización y uso. En el caso de los medicamentos disponemos de un servicio especial de uso compasivo que es el destinado a facilitar la obtención, por parte de pacientes en estado crítico, de una medicación estrictamente individual, recetada y que no se encuentra en el mercado. Además, se verifican, previo a la entrada al país, los productos ingresados por donación teniendo en cuenta su fecha de vencimiento y que la droga componente y su concentración se encuentre registrada en el país.

**Cosméticos:** Toda entrada de producto al país debe ser autorizada por esta Administración y se hace para su comercialización y uso.

**Alimentos y/o Suplementos Dietarios:** La autorización de entrada al país se realiza Lote a Lote y de acuerdo con el análisis de la documentación, o si realiza la toma de muestra y posterior análisis, puede ser “sin derecho a uso” o con “libre circulación”.

**Productos de Uso Doméstico:** La autorización de entrada al país se realiza Lote a Lote y de acuerdo con el análisis de la documentación, o si realiza la toma de muestra y posterior análisis, puede ser “sin derecho a uso” o con “libre circulación”.

**Productos Médicos:** La autorización se realiza sobre cada producto que ingresa por evaluación de la documentación.



## **.: DESCRIPCIÓN DE LAS ÁREAS DE ATENCIÓN AL PÚBLICO**

### **ATENCIÓN PRESENCIAL**

La ANMAT cuenta con Sectores de Atención al Público en la sede central en sus dos institutos: Estos sectores han sido acondicionados para brindar información y atención al público para la realización de trámites y presentación de documentación correspondiente.

#### **Sede Central**

Avenida de Mayo 869; C1084AAD; Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TE Conmutador: 4340-0800 / 0900

#### **Planta Baja:**

- Mesa de Entradas (int. 1110, 1030 y 1109) Horario de Atención: 10 a 13 y 14 a 16 hs.
- Tesorería (int. 1111) Horario de Atención: 10 a 13 y 14 a 16 hs.

#### **2<sup>do</sup> piso:**

- Departamento de Registro (int. 1 123 - 1 126; Teléfono directo: 4343-4645) Horario de Atención: 10 a 13 hs y 14 a 16 hs.
- Comercio Exterior (uso compasivo de medicamentos) (int. 1129) Horario de Atención: 10 a 13.

#### **5<sup>to</sup> piso:**

- Dirección de Tecnología Médica (int. 1522) Horario de Atención: 10 a 13 y 14 a 16 hs.

#### **9<sup>o</sup> piso:**

- **ANMAT Responde** 0800 333 1234 (Horario: lunes a viernes de 8 a 20 hs; sábados y domingos de 10 a 18 hs.)

#### **11<sup>o</sup> piso:**

- Departamento de Farmacovigilancia (int. 1165, 1166, 1164; Teléfono directo: 4340-9866)

#### **Instituto Nacional de Medicamentos (INAME):**

Caseros 2161 C1264AAB; Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Conmutador: 4340-0800

Fax: 4340 0853 ó 4340 0800 (interno 2705)

- Mesa de Entradas (Interno 2525) Horario de Atención: 9 a 13 hs.
- Tesorería (Interno 2515) Horario de Atención: 8 a 14 hs.
- Biblioteca (Interno 2621) Horario de Atención: 9 a 14 y 14 a 18 hs.
- Departamento de Psicotrópicos y Estupefacientes (Interno 2571 - Horario de Atención: 10 a 14 hs)
- Comercio Exterior (Interno 2603 y 2611 - Horario de Atención: 9 a 13 y 14 a 16 hs.)

- *Servicio de Productos Cosméticos (Interno 2573 - Horario de Atención: 9 a 12 y de 14 a 16 hs.)*
- *Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos (Interno 2562 - E-mail: ppmi@anmat.gov.ar)*

### **Instituto Nacional de Alimentos (INAL)**

Estados Unidos 25 C1101AAA

Tel: 4342-5674

Conmutador: 4340-0800

- *Mesa de Entradas (int. 3541) Horarios de 10 a 13 hs. - 14 a 15 hs.*
- *Inspectoría (int. 3506)*
- *Tesorería (int. 3544) Horarios de 9 a 13 hs. - 14 a 17 hs.*
- *Departamento de Productos de Uso Doméstico (int. 3515) (Horarios de vistas de registro 10 a 13 hs. y 14 a 15 hs.)*
- *Departamento de Evaluación Técnica (int. 3513 - 3514) (Horario de vistas de registros 10 a 13 - 14 a 15 hs.)*
- *Departamento de Gestión Técnica (int. 3533) (Horario de vistas de Libre Circulación 9<sup>30</sup> a 16<sup>30</sup>)*
  - *Departamento de Vigilancia Alimentaria (int. 3526 - 3537) Horario de 8 a 17 hs. (Disponibilidad de personal ante emergencias en todo día y horario)*

## **CÓMO COMUNICARSE CON LOS SISTEMAS DE VIGILANCIA**

### **Farmacovigilancia**

**Formas de contactarse y notificar:** Las notificaciones son voluntarias espontáneas y confidenciales, pudiendo efectuarse por los siguientes medios:

- *Completando el formulario de “Comunicación de efectos adversos” para notificaciones de farmacovigilancia disponible en nuestras oficinas y en nuestra página Web y enviándola por correo postal, a: Av. de Mayo 869, piso 11º (CP AAD1084) Buenos Aires*
- *Por correo electrónico a la siguiente dirección: snfvg@anmat.gov.ar*
- *Por fax, al número 4340-0866*
- *Por formulario electrónico, a través de nuestra página web (www.anmat.gov.ar).*

### **Vigilancia alimentaria**

*Las consultas pueden realizarse a través de las siguientes vías:*

*Por TE: 4340-0800 int: 3537/ 3526*

*4340-0888/ 9; 0-800-222-6110*

*Correo electrónico: [vigialim@anmat.gov.ar](mailto:vigialim@anmat.gov.ar)*

*Para mayor información, ingrese a la página web de la ANMAT ([www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)).*

### **Tecnovigilancia**

*Para realizar una notificación, los profesionales de la salud pueden hacerlo por los siguientes medios:*

*a) Ante la empresa fabricante o importadora del producto. La empresa deberá certificar la recepción de todos los reclamos mediante la entrega de la correspondiente copia del formulario, debidamente sellada, firmada por persona autorizada y haciéndose constar el número de trámite asignado al reclamo.*

*Practicado el estudio del reclamo, la empresa responsable deberá emitir a la brevedad un informe de solución, el cual contendrá como mínimo la siguiente información:*

- ▶ *Fecha de emisión.*
- ▶ *Número de trámite del reclamo*
- ▶ *Datos de identificación completos del reclamante.*
- ▶ *Motivo del reclamo*
- ▶ *Breve análisis del caso, indicando la normativa aplicada*
- ▶ *Resolución del caso*
- ▶ *Acciones correctivas/preventivas a seguir para la total solución, cuando correspondan*
- ▶ *Nombre y firma del responsable del informe*

*b) Es posible presentar el reclamo ante la ANMAT, a través de Mesa de Entradas (Av. de Mayo 869, PB, de 10 a 13 hs.). En todos los casos los reclamos deberán contener nombre completo del reclamante, profesión y número de matrícula profesional, domicilio real y cons tituido, Documento Nacional de Identidad, teléfono, en su caso número de fax, y correo electrónico.*

### **ANMAT Responde**

*El programa ANMAT Responde es un servicio gratuito de información a la comunidad. Está orientado a informar sobre la temática de nuestra competencia con relación a establecimientos, productos, servicios, trámites, legislación, otros temas de interés etc.*

*Para ello cuenta con bases de datos de los productos de nuestra incumbencia, como así también de establecimientos elaboradores y/o importadores de los mismos.*

*El contacto se establece mediante:*

*Línea telefónica gratuita al **0800-333-1234***

*Por correo electrónico a: **responde@anmat.gov.ar***

## .: ESTÁNDARES DE CALIDAD EN LA ATENCIÓN AL PÚBLICO

La ANMAT se compromete a cumplir adecuadamente con los estándares que señalamos a continuación en los sectores de atención al público de su Sede Central .

ATENCIÓN AL PÚBLICO	
<b>ESTANDARES</b>	<p><b>HORARIO DE ATENCIÓN</b></p> <p>1. La ANMAT atiende al público en Av. De Mayo 869, Ciudad de Buenos Aires, de lunes a viernes de 10 a 16 horas;</p> <p><b>COMPETENCIA DEL PERSONAL</b></p> <p>2. El organismo brinda sus servicios de atención al público con personal idóneo, con la capacitación adecuada para el desarrollo de su tarea.</p> <p><b>CONDICIONES EDILICIAS ADECUADAS</b></p> <p>3. Se mantendrá la adecuada señalización de las instalaciones, como así también la limpieza y condiciones edilicias en todos los sectores de la Sede Central con el fin de garantizar el acceso a los servicios que se brindan, difundiendo la ubicación de la ANMAT y la forma de llegar a su Sede Central. De fácil movilidad para discapacitados</p>
<b>COMO MEDIMOS</b>	<p><b>Indicadores</b></p> <p>1. Nivel de cumplimiento del horario de atención.</p> <p>2. Porcentaje de respuestas positivas referidas a la competencia del personal, obtenidas en la encuesta de satisfacción. <math>(N^{\circ} \text{ de encuestas con respuestas positivas referidas a competencia del personal} / N^{\circ} \text{ total de encuestas de satisfacción efectuadas}) \times 100</math></p> <p>3. Porcentaje de respuestas positivas referidas a las condiciones ambientales obtenidas en la encuesta de satisfacción. <math>(N^{\circ} \text{ de encuestas con respuestas positivas referidas a las condiciones ambientales} / N^{\circ} \text{ total de encuestas de satisfacción efectuadas}) \times 100</math></p> <p><b>Atributos de calidad valorados</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Accesibilidad</li> <li>▶ Competencia</li> <li>▶ Comprensión</li> </ul> <p><b>Frecuencia / fuente</b></p> <p>Verificaciones trimestrales y semestrales / Checklist</p>

### ATENCIÓN VÍA ELECTRÓNICA

INFORMACION VIA CORREO ELECTRÓNICO: [responde@anmat.gov.ar](mailto:responde@anmat.gov.ar)

A través del sitio web se reciben consultas relacionadas con los servicios que presta la ANMAT. Para su pronta y adecuada resolución se deriva, a los efectos de ser respondidas, al área correspondiente.

## ATENCIÓN TELEFÓNICA

### 0800-333-1234

La ANMAT dispone de un Centro de atención telefónica por el cual los interesados reciben información directa sobre diversos temas de consulta de lunes a viernes en el horario de 8:00 a 20 hs. y sábados y domingos de 10 a 18 hs.

<b>ESTANDARES</b>	<i>Para atender consultas se garantiza la atención en la línea telefónica gratuita: (0800-333-1234) de lunes a viernes en el horario de 8 a 20 hs. y sábados y domingos de 10 a 18 hs..</i>
<b>COMO MEDIMOS</b>	<b>Indicadores</b>
	<i>Nivel de cumplimiento del horario de atención y disponibilidad de la línea verificado a través de auditorías periódicas</i>
	<b>Atributos de Calidad</b>
	▶ <i>Capacidad de respuesta</i>
	<b>Frecuencia / Fuente</b>
	<i>Mensual/ Registros del Departamento de Relaciones Institucionales y Comunicación Social.</i>

## .: INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN SOBRE NUESTROS SERVICIOS

La ANMAT cuenta con diversas herramientas y canales de comunicación para difundir información institucional

**SITIO WEB:** [www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)

Nuestra página web ofrece un menú de opciones que permiten consultar información institucional tal como los objetivos y estructuras de la ANMAT, bases de datos que contienen los medicamentos autorizados para su comercialización y el listado de normas. También tiene disponibles los formularios utilizados para los distintos trámites que se realizan en el organismo, los cuales pueden completarse “on line” e imprimirse. Además, ofrece un archivo de los comunicados emitidos e información sistemática sobre medicamentos adulterados y retiro de productos del mercado. La página dispone de un sistema de correo electrónico que permite la recepción de sugerencias, consultas y quejas, las cuales, una vez recibidas, son canalizadas hacia los sectores responsables. En la misma se encuentra también un listado de preguntas frecuentes con sus correspondientes respuestas.

	<b>La ANMAT garantiza:</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificar claramente el tipo de destinatario al que se dirige los distintos mensajes</li> <li>• Que la página web sea accesible a través de los buscadores más conocidos</li> <li>• Adecuada navegabilidad (permite acceder en forma simple y rápida a lo buscado)</li> <li>• Acceso a links que faciliten la accesibilidad a otras páginas de interés relacionadas</li> </ul>

<p><b>METAS DE CALIDAD</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Condiciones para el acceso de personas discapacitadas y/o con baja tecnología</i></li> <li>• <i>Que los contenidos sean acordes con el objetivo/ la función del canal</i></li> <li>• <i>Que los contenidos son los que espera y necesita el destinatario o público objetivo</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) <i>Información institucional integral.</i></li> <li>b) <i>Servicios ofrecidos por tipo de destinatario.</i></li> <li>c) <i>Información sobre sistemas de reclamos, sugerencias y resultados de consultas.</i></li> <li>d) <i>Información sobre compromisos asumidos en CCC.</i></li> <li>e) <i>Novedades, agenda de eventos, legislación, normativa</i></li> </ul> </li> <li>• <i>Que la información disponible en el sitio web sea clara y útil</i></li> <li>• <i>El lenguaje utilizado es comprensible para los destinatarios</i></li> <li>• <i>Actualización con periodicidad / en forma oportuna, regular y permanente</i></li> <li>• <i>Contar con requisitos y condiciones mínimas de seguridad</i></li> </ul>
<p><b>COMO MEDIMOS</b></p>	<p><b>Indicadores</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <i>Disponibilidad del servicio para realizar las consultas previstas en el sitio web institucional.</i></li> <li>▶ <i>Disponibilidad de información actualizada.</i></li> <li>▶ <i>Nivel de cumplimiento de la periodicidad en la actualización de los contenidos del sitio web.</i></li> </ul> <p><b>Variables de análisis / Aspectos técnicos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <i>Accesibilidad</i></li> <li>▶ <i>Comunicación</i></li> <li>▶ <i>Confiabilidad y transparencia</i></li> </ul> <p><b>Frecuencia / Fuente</b></p> <p><i>Trimestral/ Verificación periódica / Observación y análisis</i></p>

*Para mayor información remitirse al Anexo Electrónico de este documento.*

## **CARTELERIA Y SEÑALÉTICA**



Los carteles, la señalización y las carteleras ubicadas en las áreas de atención al público de la ANMAT orientan al ciudadano y regulado respecto de los diferentes sectores en donde pueden acceder a los servicios que se brinda y en qué franjas horarias de atención.

<p><b>METAS DE CALIDAD</b></p>	<p><b>ANMAT garantiza (carteleras)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Adecuada ubicación de la cartelera que asegura buena visibilidad.</li> <li>▶ Diseño de cartelera que facilita la lectura de la información.</li> <li>▶ Claridad del lenguaje utilizado para informar en carteleras.</li> </ul>
<p><b>COMO MEDIMOS</b></p>	<p><b>Indicadores</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Disponibilidad adecuada de la información contenida en carteles y señalización en las Sedes Central, INAL e INAME</li> <li>▶ Claridad del lenguaje visual y escrito en la información brindada a través de estos medios.</li> <li>▶ Precisión de los contenidos de carteles y carteleras.</li> </ul> <p><b>Variables de análisis / Aspectos técnicos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Accesibilidad, visibilidad, ubicación</li> <li>▶ Comunicación</li> <li>▶ Confiabilidad</li> </ul> <p><b>Frecuencia / Fuente</b></p> <p>Trimestral / Verificación periódica / Observación y Análisis</p>

## FOLLETERIA, AFICHES E INSTRUCTIVOS

La ANMAT tiene para información de los regulados y ciudadanos que asisten en forma presencial a la Sede Central, INAL e INAME, afiches informativos sobre los diferentes servicios a los que se puede acceder en el organismo.

## PUBLICACIONES

Publicamos y distribuimos trimestralmente Boletines dirigidos a los profesionales de la salud para comunicar y difundir nuestras actividades. Asimismo publicamos y distribuimos cuatrimestralmente Boletines dirigidos a los consumidores, con información sobre los productos de nuestra competencia y con diversa información relacionada con cuestiones atinentes al cuidado y conservación de la salud.

Puede accederse a los Boletines mencionados a través de nuestra página web ([www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)).

Además de las publicaciones institucionales mencionadas precedentemente, difundimos información inherente a nuestra actividad a través del **Boletín Oficial**, donde publicamos las disposiciones sancionadas por esta Administración, que estén relacionadas con reglamentaciones generales, sanciones, clausuras de empresas y retiros de productos del mercado.

<p><b>METAS DE CALIDAD</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Publicaremos y distribuiremos anualmente 20.000 ejemplares (con una periodicidad trimestral) de boletines para profesionales de la salud para comunicar las actividades realizadas por el organismo.</li> <li>2. Publicaremos y distribuiremos anualmente con una periodicidad trimestral 40.000 boletines para consumidores conteniendo información sobre los productos de nuestra competencia y con diversa información relacionada con cuestiones atinentes al cuidado y conservación de la salud.</li> </ol> <p><b>Indicadores</b></p>
<p><b>COMO MEDIMOS</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Porcentaje de ejemplares publicados y distribuidos del total programado Cantidad de ejemplares publicados y distribuidos sobre 20.000 ejemplares programados, multiplicado por 100, expresado en %.</li> <li>2. Porcentaje de ejemplares publicados y distribuidos del total programado. Cantidad de boletines publicados y distribuidos sobre 40.000 ejemplares programados, multiplicado por 100, expresado en %.</li> </ol> <p><b>Variables de análisis / Aspectos técnicos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Accesibilidad</li> <li>▶ Comunicación</li> </ul> <p><b>Frecuencia / Fuente</b></p> <p>Anual/ Verificación periódica / Observación y Análisis</p>

## **.: MODALIDADES DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA**

*La implementación de mecanismos de participación ciudadana permite a la ANMAT aumentar su capacidad de respuesta frente a las demandas de los destinatarios de sus servicios, mejorar la calidad de los mismos, generando un estilo de gestión más receptivo a las necesidades de los argentinos y extranjeros que concurren a efectuar sus trámites.*

*Para ello, el organismo instrumenta:*

### **A | MECANISMOS DE PARTICIPACIÓN:**

*Estos mecanismos posibilitan conocer los niveles de satisfacción de los usuarios y sus expectativas en relación con los servicios de la ANMAT. Los mismos son un insumo clave para la instalación de procesos de mejora continua en el organismo y brindan información sustantiva para la toma de decisiones de este organismo.*

*La opinión de los usuarios sobre el funcionamiento de los servicios es fundamental para mejorar la calidad de los mismos y la atención brindada. Por ello, el organismo cuenta con herramientas permanentes de consulta para conocer el nivel de satisfacción de los usuarios con el servicio recibido y, la valoración que éstos efectúan a partir de su experiencia durante la prestación.*

*En este sentido, el mecanismo de consulta que se implementó es una encuesta de carácter anónimo realizada a través de nuestra página web.*

*Se trata de un cuestionario especialmente diseñado para indagar sobre el nivel de satisfacción con diversos aspectos de la calidad de los servicios, lo que permitirá obtener información para producir mejoras puntuales en las áreas en que se detecten dificultades.*

*Una vez recibidos los cuestionarios completados, las encuestas serán procesadas y analizadas anualmente y los resultados de estas consultas serán publicados en la página web del organismo y/o en carteleros visibles en los sectores de atención al público.*

### **B | SISTEMA DE RECLAMOS Y SUGERENCIAS**

*A través del “Sistema de Reclamos y Sugerencias” de la ANMAT los ciudadanos y regulados que acceden a sus servicios, pueden ser escuchados y contribuir así a la mejora continua de la atención brindada. De esta forma, se pretende hacer efectivo el derecho de los*

usuarios a recibir una solución a sus reclamos o una explicación satisfactoria por la falta o inadecuada prestación de algún servicio. Dicho sistema permite también efectuar sugerencias que aporten a una mejor prestación de los servicios.

El procedimiento consiste en arbitrar los medios tendientes a recibir los reclamos o sugerencias, y efectuar la correspondiente derivación de los mismos al área pertinente, para luego analizar y gestionar, según corresponda, las mejoras en los procedimientos de la ANMAT y que se tomen medidas correctivas en los procesos involucrados.

Los reclamos y su gerencias deben estar vinculados con los servicios que presta directamente la ANMAT y no con aquellos que involucran a otros organismos. Podrán ser presentadas personalmente o por carta o vía mail utilizando cualquier formato y, se requiere para su consideración, que contenga firma, domicilio y/o teléfono para su ulterior notificación y respuesta.

Los reclamos y sugerencias se hacen mediante la presentación de un formulario que se encuentra a disposición de los usuarios en todas las mesas de entrada de la ANMAT También se puede acceder al mismo a través de nuestra página Web: [www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar) o solicitándolo por correo electrónico a [sugerencias@anmat.gov.ar](mailto:sugerencias@anmat.gov.ar). De ser procedentes, los mismos serán respondidos a los interesados dentro de los 15 días hábiles de su presentación, incluyendo las explicaciones que correspondan y ofreciendo, según sea el caso, las disculpas, explicaciones, y el compromiso de solución efectiva. Asimismo los reclamos o sugerencias serán analizados y se informará a las áreas comprometidas el problema planteado, solicitándoles posibles alternativas para la corrección de los errores detectados en un plazo que no exceda los 15 días hábiles.

<p><b>METAS COMPROMETIDAS</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Garantizamos la accesibilidad al Sistema de Reclamos a través de un sistema de fácil utilización y por distintas vías.</li> <li>2. Las quejas y sugerencias presentadas serán respondidas dentro de los quince (15) días hábiles de su recepción.</li> </ol>
<p><b>MEDICIÓN DEL CUMPLIMIENTO</b></p>	<p><b>Aspectos / Variables de análisis</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Disponibilidad del buzón, formularios y teléfonos verificados a través de auditorías.</li> <li>2. Porcentaje de quejas y sugerencias respondidas dentro de los quince (15) días hábiles de su recepción (Cantidad de quejas y sugerencias respondidas dentro de los quince días hábiles de su recepción / total de quejas y sugerencias presentadas) X 100</li> </ol> <p><b>Frecuencia / Fuente</b></p> <p>Mensual. Departamento de Comunicación Social</p>

## **.: NUESTROS COMPROMISOS DE MEJORA**

### **A. Componente: Servicios Esenciales**

#### **FISCALIZACIÓN Y CONTROL**

- *Diseño de base de datos asociada al legajo electrónico de los establecimientos, de manera tal que el resultado de las inspecciones, pase a formar parte de los antedichos legajos.*
- *Diseño e implementación de una base de datos conteniendo la información relacionada con el análisis de muestras de medicamentos registrados, los que serán incorporados al legajo electrónico de los mismos.*
- *Consolidar la Red Nacional de Laboratorios de Control de Calidad de medicamentos en el marco de la Farmacopea Argentina continuando con el Programa de Desarrollo de Sustancias de Referencia de medicamentos en forma conjunta con la Association of Official Analytical Chemist (AOAC).*
- *Consolidar la Red Nacional de Fiscalización (ReNaFi)*
- *Implementación de un proceso de fiscalización del cumplimiento de la Disposición ANMAT 7625/97, referida a la normatización de prospectos de medicamentos de venta libre, para poder corroborar la calidad de la información que recibe el ciudadano al consumir un medicamento sin intervención médica.*
- *Establecimiento de requisitos para el procesamiento de todas las solicitudes de modificación al registro de especialidades medicinales, la presentación de los prospectos y rótulos redactados según normativa vigente. De esta manera, al no estar actualizados previamente a la aprobación de las modificaciones solicitadas, se solicitará la adecuación de prospectos y rótulos a la normativa vigente en forma previa a la consecución del trámite.*

#### **VIGILANCIA**

- *Fortalecimiento de las acciones de difusión e información acerca del Sistema de Farmacovigilancia de la ANMAT, de manera de incrementar la cantidad de notificaciones de profesionales de la salud y de la ciudadanía sobre efectos no deseados y fallas de calidad de medicamentos. Se toma como meta final el valor de referencia internacional de 200 notificaciones anuales por cada millón de habitantes.*
- *Suscripción a la Base de Datos de Reacciones Adversas producidas por medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), radicada en la ciudad de Upsala, Suecia.*
- *Diseño e implementación de bases de datos conteniendo registros útiles para el análisis epidemiológico.*
- *Diseño e implementación de un Observatorio de Vigilancia en Salud Pública cuyo objetivo es realizar actividades, procesos y procedimientos destinados a recolectar, organizar y*

*analizar información sobre eventos de interés para la salud pública relacionados con productos para la salud e incumbencia de la ANMAT, para la toma de decisiones y la ejecución de políticas públicas.*

#### **HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS**

- **Medicamentos** : Fortalecer la implementación del legajo electrónico.
- **Alimentos y Suplementos Dietarios**: Diseñar e implementar una base de datos dinámica que se constituya en los legajos electrónicos de las empresas y sus correspondientes establecimientos.
- **Productos De Uso Doméstico**: Diseñar e implementar una base de datos dinámica que se constituya en los legajos electrónicos de las empresas y sus correspondientes establecimientos.
- **Productos Médicos**: Diseñar e implementar una base de datos dinámica que se constituya en los legajos electrónicos de los establecimientos.

#### **AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS**

- **Trámites on-line**: reemplazo del sistema actual de expedientes por imágenes por un sistema que incluya la presentación on-line.
- **Diseño a partir de la base de datos de medicamentos autorizados, de legajos electrónicos dinámicos, permanentemente actualizados de los mismos.** Para el cumplimiento de este objetivo se hace necesaria la implementación de expedientes electrónicos para todos los trámites que impliquen una modificación al REM.

#### **NORMATIZACIÓN**

- **Diseño e implementación de una base de datos dinámica, conteniendo registros que permitan realizar un relevamiento de las normas y su contenido, tendiente a detectar la necesidad de modificación, unificación y derogación de tales normas.**
- **Elaboración de un digesto normativo.**
- **Continuar participando en la actualización y publicación “on line” del Codex Alimentario FAO / OMS.**

### **B. Componente: Información y Comunicación con el Ciudadano**

- **Diseño e implementación de una base de datos conteniendo registro relacionado con las temáticas más frecuentes de consulta, tendiente a la detección de necesidades de elaboración de guías de trámites, instructivos, manuales de procedimiento, etc.**

- *Incorporación de un nuevo canal de comunicación con los destinatarios de los servicios: Implementación de un boletín electrónico.*
- **Difusión de los compromisos asumidos en la Carta Compromiso con el Ciudadano:** *diseño y elaboración de afiches y gráfica institucionales conteniendo los compromisos asumidos por la ANMAT y explicitados en la presente Carta Compromiso con el Ciudadano.*
- **Publicaciones electrónicas:** *elaboración y distribución de cartas para profesionales e instituciones de la salud vía e-mail, con el objeto de comunicar de manera clara, precisa y oportuna las actividades, novedades y otras informaciones relacionadas con el organismo.*
- **Página web:** *publicación en la página Web de información sobre temas específicos de nuestra competencia y toda otra información relevante que revista especial interés para la ciudadanía.*

### **C. Componente: Participación Ciudadana**

- *Implementación de encuestas permanentes de satisfacción. El ciudadano tendrá a su disposición en cada uno de las ventanillas de atención al público un formulario breve y sencillo de completar, en el que podrá expresar su opinión.*

*Las encuestas mencionadas tendrán las siguientes características:*

- Nivel de representatividad: Las encuestas de satisfacción permanente sobre la calidad de los servicios, serán no representativa en términos estadísticos.*
- Accesibilidad: Los formularios de las encuestas permanentes de satisfacción se encontrarán a disposición de los usuarios en las respectivas áreas de atención al público a través de las cuales se accede a los diferentes servicios.*
- Simplicidad y claridad del cuestionario: Los formularios para las encuestas autoadministradas contemplarán un diseño estandarizado y sencillo de completar.*
- Método de relevamiento: La modalidad consistirá en encuestas autoadministradas por los usuarios.*
- Motivación a los usuarios: A fin de garantizar la adecuada utilización del sistema de consulta permanente el personal de atención al público será sensibilizado para incentivar y motivar a los usuarios a contestar el cuestionario.*
- Procesamiento y análisis: Los resultados de las encuestas de satisfacción serán procesados y analizados mensualmente.*
- Retroalimentación: Se realizarán Informes Ejecutivos periódicos conteniendo el análisis de los resultados de las encuestas que serán remitidos a las autoridades, directores, jefes de área y personal de atención al público.*

h. *Difusión: Los resultados de las encuestas serán publicados en lugares visibles de las áreas de atención al público y/o en el Sitio Web.*

- *La ANMAT garantiza la realización periódica de **Foros de debate** con la ciudadanía. Se trata de talleres y distintas modalidades de espacios de discusión, convocados por la ANMAT, o por diversas asociaciones u organismos internacionales ( por ej. OPS ) que reúnen a profesionales de la ANMAT y a diferentes sectores de la ciudadanía para la discusión de temas específicos de interés común. En particular en la temática de alimentos son convocados grupos de especialistas para la actualización del Código Alimentario Argentino.*
- ***Jornadas de Transferencia de temáticas de incumbencia de la ANMAT:** en los casos que resulte oportuno, la ANMAT se vincula con distintos actores, instituciones y organizaciones de la salud con el fin de construir espacios de intercambio y de transferencia de conocimientos científicos y tecnológicos de incumbencia de esta administración.*
- ***El Sistema de Quejas, Reclamos, y/o Sugerencias** se irá perfeccionando paulatinamente con el fin de mejorar la toma de decisiones destinada a reorientar la prestación de nuestros servicios o establecer las prioridades para la mejora a partir de la información brindada por los clientes ciudadanos.*

*Las quejas y reclamaciones constituyen una de las principales fuentes de información acerca del funcionamiento del organismo. Por ello todas ellas, sea cual fuere su origen y canal de recepción, serán examinadas.*

*El procedimiento a seguir es:*

- Identificación de las causas de quejas y reclamos:** acción que es llevada a cabo por el Departamento de Relaciones Institucionales y Comunicación Social.*
  - Identificación y tratamiento de los reclamos aislados:** Los reclamos esporádicos suelen ser consecuencia de errores inadvertidos y su causa difícil de determinar. El tratamiento de los mismos está dirigido a impedir que vuelvan a producirse.*
  - Identificación y tratamiento de las quejas y reclamos:** el Departamento de Relaciones Institucionales y Comunicación Social remitirá las quejas, reclamos y sugerencias al responsable del área objeto de las mismas el que deberá dar una respuesta y propuesta de solución en un plazo no mayor de 5 días hábiles.*
  - Implantación de las soluciones:** Se basa en el análisis estadístico de las mismas, de acuerdo a su frecuencia, gravedad y costo de calidad que originan.*
- ***Encuesta telefónica a usuarios de ANMAT Responde:** con el fin de conocer el nivel de satisfacción de los usuarios del servicio **ANMAT Responde** se trabajará en la implementación de una encuesta telefónica. La misma será realizada cada seis meses con la siguiente metodología: utilizando los registros de llamados de ANMAT Responde, se construirá una muestra de usuarios con el objeto de conocer sus opiniones sobre la*



*efectividad del servicio. Una vez recolectados los datos, se realizará el procesamiento de la información, elaborándose los correspondientes informes de resultados con los niveles de satisfacción con relación a dicho servicio. La difusión de los resultados de la encuesta se efectuará a través de la página Web del Organismo. Dichos resultados serán utilizados como insumo de retroalimentación para la optimización del servicio de ANMAT Responde.*

## .: INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

### CÓMO LLEGAR A LA ANMAT

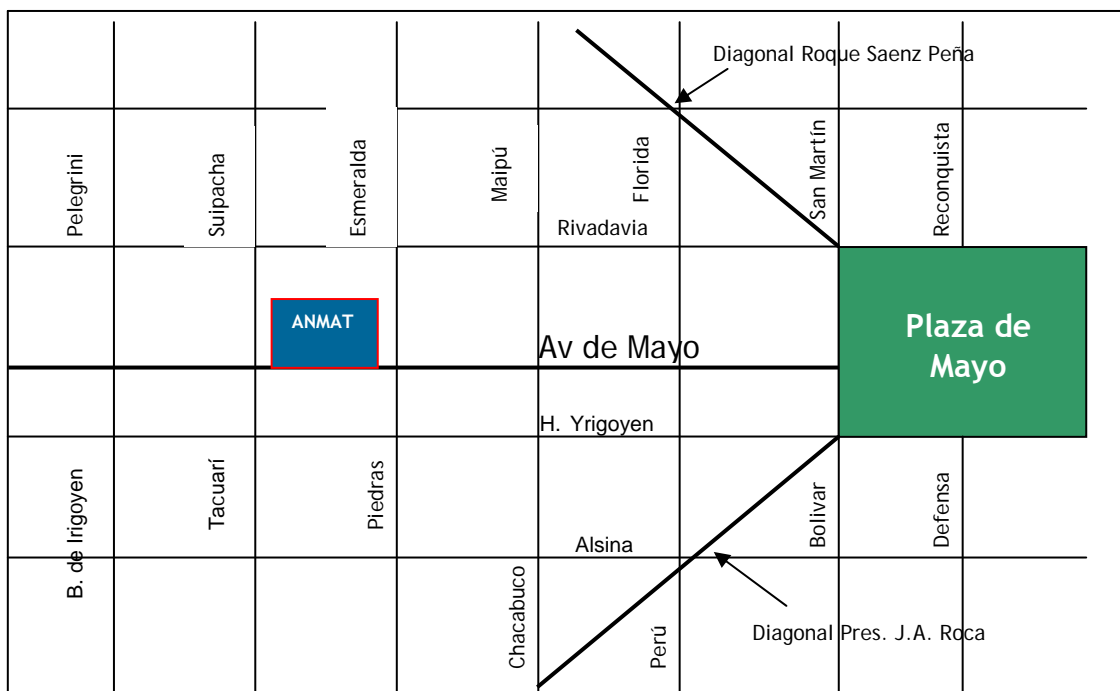
**ANMAT Central:** Av. De Mayo 869 Ciudad Autonoma de Buenos Aires



**COLECTIVOS:** líneas 70, 64, 86, 59, 9, 10, 7, 17



**SUBTES:** Línea A: Estación Piedras



## INAME



COLECTIVOS: líneas 6 - 9 - 25 - 28 - 37 - 50 - 65 - 91 - 95 - 118 - 133 - 134 - 150 - 188

		15 de Noviembre				
	Rondeau		Pasco		Combate de los Pozos	
	Caseros	Pichincha		<b>INAME</b>	Av. E. Ríos	
	Patagones	<b>Plaza Ameghino</b>		Dr. E. Finochietto		Anchoris
	Uspallata			J.C. Gómez	Av. Velez Sarsfield	Luzuriaga

## INAL



COLECTIVOS: líneas 4 - 61 - 64 - 93 - 143 - 152

		Balcarce		Chile		
	San Lorenzo	Balcarce	Av. Paseo Colón	Azopardo		Av Ing. Huergo
				Independencia		
	Dr. J.M. Giufra					
				Estados Unidos	<b>INAL</b>	
Defensa	C. Calvo		Av. Paseo Colón	C. Calvo		
	Humberto I	Balcarce				

Puerto Madero

## **.: ANEXO GOBIERNO ELECTRÓNICO**

### ***Carta Electrónica de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentación y Tecnología Médica***

**Página web:** [www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)

#### ***Especificaciones de uso***

*Navegadores Explorer 6.0 y versiones posteriores, Mozilla 1.5, Opera 8.0 y posteriores, Lynx 2.8.  
Visualizador de documentos PDF (foxit, acrobat reader, etc.)  
El sitio cuenta con validación de la W3C.*

*La página web de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentación y Tecnología Médica (ANMAT) ofrece la siguiente **INFORMACION** a todos sus visitantes:*

#### ***Institucional:***

- ▶ *Institucional*
- ▶ *Misión y objetivos.*
- ▶ *Estructura organizativa (comisiones de trabajo)*
- ▶ *Autoridades*
- ▶ *Organigrama*
- ▶ *Competencia del ANMAT.*
- ▶ *Destinatarios de los servicios.*
- ▶ *Formas de comunicación con la comunidad*

#### ***De interés para el usuario:***

- ▶ *Carta Compromiso con el Ciudadano.*
- ▶ *Últimas noticias (nuevas normativas, últimos comunicados y recordatorios)*
- ▶ *Normativa vigente*
- ▶ *Normas generales*
- ▶ *Normas de alimentos*
- ▶ *Disposiciones de Prohibición de Uso y/o Comercialización*

- ▶ *Disposiciones de Clausuras e Inhabilitaciones*
- ▶ *Información y definición de:*
  - *Cosméticos*
  - *Medicamentos*
  - *Productos domisanitarios*
  - *Productos médicos*
- ▶ *Farmacopea argentina*
- ▶ *Información sobre aranceles de los servicios que presta la ANMAT*
- ▶ *Información general para consumidores*
- ▶ *Código alimentario*
- ▶ *Cuadro con alertas a la población*
- ▶ *Accesibilidad.*
- ▶ *Estadísticas de visitas a la web*
- ▶ *Congresos y eventos*
- ▶ *Links con sitios de interés.*

#### ***De transparencia en la gestión:***

- ▶ *Registro de audiencias del organismo.*
- ▶ *Consulta pública.*
- ▶ *Grupo Ad Hoc Cosméticos.*
- ▶ *Grupo Ad Hoc Domisanitarios.*
- ▶ *Personal contratado.*

La página web de la ANMAT ofrece las siguientes opciones de **INTERACTIVIDAD** con los usuarios:

#### ***Usuario - institución:***

- ▶ *E- mail ANMAT responde ([responde@anmat.gov.ar](mailto:responde@anmat.gov.ar)) para informar sobre la situación de los establecimientos y productos de su competencia: medicamentos, alimentos, productos médicos, cosméticos, domisanitarios, reactivos de diagnóstico, como así también acerca de servicios, trámites, legislación, noticias de interés del área.*
- ▶ *Para comunicarse con el Sistema Nacional de Vigilancia Alimentaria [vigialim@anmat.gov.ar](mailto:vigialim@anmat.gov.ar)*
- ▶ *Para comunicarse con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia: [snfvg@anmat.gov.ar](mailto:snfvg@anmat.gov.ar)*
- ▶ *Otras direcciones:*

- *alimentos\_especiales@anmat.gov.ar*
  - *alimentos@anmat.gov.ar*
  - *envases@anmat.gov.ar*
  - *importaciones@anmat.gov.ar*
  - *exportaciones@anmat.gov.ar*
  - *control\_y\_desarrollo@anmat.gov.ar*
  - *establecimientos@anmat.gov.ar*
  - *usodomestico@anmat.gov.ar*
  - *productosparalasalud@anmat.gov.ar*
- 
- ▶ *Curso on line sobre fiscalización sanitaria - Plataforma Virtual*
  - ▶ *Boletines para profesionales, consumidores y el Instituto Nacional de Alimentos.*
  - ▶ *Comunicados, para consumidores, de prensa y profesionales.*

#### **Usuario - usuario:**

- ▶ *Foro de debate sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Medicamentos*
- ▶ *Red De Armonización de las Américas en Materia de Productos Cosméticos*

La página ofrece los siguientes **SERVICIOS** a todos los visitantes:

#### **Guía básica:**

- ▶ *Mapa del sitio*
- ▶ *Buscadores. De temas específicos por palabra clave, y de normas.*
- ▶ *Preguntas frecuentes divididas en:*
  - *Medicamentos.*
  - *Tecnología médica.*
  - *Cosméticos.*
  - *Alimentos.*
  - *Suplementos dietarios.*
  - *Domisanitarios.*

#### **Orientación:**

- ▶ *Guía de trámites para:*
  - *Registrar un nuevo producto médico*
  - *Modificar un registro existente.*
  - *Revalidar un registro existente.*
  - *Dar de baja un registro existente.*
  - *Instructivo presentaciones de Comercio Exterior Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes*
  - *Instructivo para "modelo de certificado de empadronamiento de productos médicos.*
  - *Instructivo para la habilitación de establecimiento de productos médicos.*
  - *Guía de Procedimientos para las presentaciones ante la CONAL.*
  
- ▶ *Instructivos para productos médicos que contienen información para:*
  - *Cambio de nombre Disposición 2144/05*
  - *Registro nacional Disposición 2275/06*
  - *Modificación de rótulo y/o manuales*
  - *Nuevas presentaciones*
  - *Productos de fabricación nacional Disposición 2674/99*
  - *Para importadores*
  
- ▶ *Instructivos para productos de higiene personal que contienen información para:*
  - *Habilitaciones de elaboradores envasadores e importadores.*
  - *Solicitud de constancia de aptitud de buenas prácticas de manufactura para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.*
  - *Presentaciones de comercio exterior para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.*
  - *Presentación de trámites de admisión de cosméticos en la mesa de entradas del INAME.*
  
- ▶ *Instructivos para productos domisanitarios que contienen información para:*
  - *Solicitud de inscripción en el Registro Nacional de Establecimientos Domisanitarios (RNE)*
  - *Inscripción Nacional de Productos Domisanitarios (RNPUD)*
  - *Solicitud de libre circulación de productos de uso doméstico.*
  - *Autorización de productos domisanitarios exclusivamente para exportar.*

- ▶ *Instructivos para medicamentos que contienen información para:*
  - *Certificación de medicamentos*
  - *Requisitos para habilitación de establecimientos de medicamentos.*
  
- ▶ *Consultas a base de datos de:*
  - *Medicamentos y establecimientos.*
  - *Cosméticos*
  - *Registro Nacional de Establecimientos Elaboradores y/o Importadores de Especialidades medicinales.*
  - *Alimentos.*
  - *Droguerías registradas para tránsito interprovincial.*
  - *Listado de especialidades medicinales autorizadas para su comercialización.*
  - *Certificados de especialidades medicinales emitidos.*
  - *Dispositivos intrauterinos autorizados.*
  - *Tecnología médica.*
  - *Alimentos libres de gluten.*
  
- ▶ *Acceso a listados de:*
  - *Autoridades sanitarias provinciales y delegaciones del INAL de la República Argentina.*
  - *Productos de higiene personal y sus requerimientos técnicos.*
  - *Rotulado específico de productos de higiene personal.*
  
- ▶ *Formularios para imprimir y llevar al ANMAT relacionados con el Registro de Especialidades Medicinales:*
  - *Formulario para trámite 1.2 Formulario registro de Especialidades Medicinales REM 1.2 Nueva Inscripción*
  - *Formulario para trámite 1.2.0.1 Declaración Jurada Modificación de Prospectos (Disp. 3855/98)*
  - *Formulario para trámite 1.2.1 Nuevo Producto (Actualizado al 24/07/2004)*
  - *Formulario para trámite 1.2.1A Nuevo Producto (Actualizado al 28/06/2004)*
  - *Formulario para trámite 1.2.1 Nueva Forma Farmacéutica/Concentración.*
  - *Formulario para trámite 1.2.2 Nuevo Producto*
  - *Formulario para trámite 1.2.2 Nueva Forma Farmacéutica/Concentración.*
  - *Formulario para trámite 1.2.3 Nuevo Producto*
  - *Formulario para trámite 1.2.3 Nueva Forma Farmacéutica/Concentración.*
  - *Formulario para trámite 1.2.4 Nuevo Producto*



- *Formulario para trámite 1.2.4 Nueva Forma Farmacéutica/Concentración.*
  - *Formulario para trámite 1.2.5 Nuevo Producto*
  - *Formulario para trámite 1.2.5 Nueva Forma Farmacéutica/Concentración.*
  - *Formulario para trámite 1.2.6 Nuevo Producto*
  - *Formulario para trámite 1.2.6 Nueva Forma Farmacéutica/Concentración.*
  - *Formulario Vacunas 1.2.VAC ( Disposición N° 705/05)*
- ▶ *Formularios para imprimir y llevar al ANMAT relacionados con los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes:*
- *Formulario de Presentación para su admisión - R-155*
  - *Formulario de solicitud de modificación (nombre, marca, establecimiento, origen, fórmula, rótulo y/o sobre rótulo)*
  - *Formulario de solicitud de establecimiento alternativo.*
  - *Formulario de solicitud de cambio de establecimiento productor.*
  - *Formulario de solicitud de cambio de fórmula.*
  - *Formulario de solicitud de cambio de rótulo y/o sobre rótulo.*
  - *Formulario para la Habilitación de Establecimiento -1109*
  - *Formulario de solicitud de cambio razón social, estructura edilicia, director técnico y/o establecimiento tercerista productor / elaborador / envasador / acondicionador o de control de calidad.*
- ▶ *Formularios para imprimir y llevar al ANMAT relacionados con los ensayos clínicos:*
- *Formulario ECLIN 1.0.1*
  - *Alimentos*
  - *Sistemas de vigilancia*
- ▶ *Formularios para imprimir y llevar al ANMAT relacionados con los productos médicos:*
- *Autorización para importación (Disp. N° 6607/05)*
  - *Consolidación de Nro. de Legajo (Disp. N° 2276/06)*
  - *Modificación de Director Técnico (Disp. N° 2319/02)*
  - *Importación de productos médicos de uso compasivo.*
  - *Instructivo registro.*
  - *Formulario de registro uso "in vitro" importados Disposición 2674/999.*
  - *Declaración de conformidad.*
- ▶ *Formularios para imprimir y llevar al ANMAT relacionados con comercio exterior:*
- *Importación de medicamentos de uso compasivo*

- *Importación de Productos Médicos de Uso Compasivo para solicitar el Uso Compasivo de Productos Médicos deberán cumplirse los requisitos establecidos en el Anexo I de la Disposición N° 3315/2005 que se detalla a continuación.*
  - *Exportación de medicamentos de uso familiar.*
  - *Despachos especiales para instituciones oficiales.*
  - *Importación de materiales destinados a las investigaciones clínicas.*
  - *Importación de especialidades medicinales, cosméticos, productos de tocador o reactivos de diagnóstico con fines de comercialización.*
  - *Donaciones de especialidades medicinales.*
  - *Exportación de principios activos estupefacientes y psicotrópicos.*
  - *Importación de principios activos estupefacientes y psicotrópicos.*
- ▶ *Formularios para imprimir y llevar al ANMAT relacionados con productos domisanitarios:*
- *Solicitud de Inscripción Nacional de Establecimientos Domisanitarios (RNE).*
  - *Solicitud de Inscripción Nacional de Productos Domisanitarios (RNPUD).*
  - *Autorización para importación (Disp. N° 6607/05)*
  - *Instructivo para la habilitación de establecimiento (Disp. N° 2319/02)*
  - *Consolidación de Nro. de Legajo (Disp. N° 2276/06)*
  - *Modificación de Director Técnico (Disp. N° 2319/02)*
  - *Importación de productos médicos de uso compasivo.*
  - *Formulario de tecnovigilancia.*
  - *Formulario de vigilancia alimentaria.*

### **Servicio on line:**

- ▶ *Registro de solicitud de usuario para acceder a consultas de expedientes vía web ANMAT.*
- ▶ *Realización de quejas y/o sugerencias (con un formulario).*
- ▶ *Denuncias destinadas a controlar que los mensajes publicitarios sean veraces, claros y concretos. (con un formulario)*
- ▶ *Encuesta de satisfacción.*
- ▶ *Sistema Nacional de Farmacovigilancia:*
- ▶ *Comunicación de eventos adversos.*

### **ATENCIÓN TELEFÓNICA**

La ANMAT dispone de dos líneas telefónicas gratuitas, de alcance nacional. Con la línea “ANMAT responde” **0800-333-1234**, que opera de lunes a domingo, de 8 a 20 horas se puede obtener:

### *Información general:*

*Información sobre la situación de los establecimientos y productos de su competencia: medicamentos, alimentos, productos médicos, cosméticos, domisanitarios, reactivos de diagnóstico, etc.*

### *Orientación:*

*Información de servicios, trámites, legislación y noticias de interés del área.*

*Con el número **0800-222-6110** que atiende de lunes a domingo de 8 a 20 horas.. es específico para el Sistema Nacional de Vigilancia Alimentaria*

### *Servicios:*

*Denuncias sobre irregularidades en la materia.*

### *Compromisos de calidad*

*La ANMAT se compromete a:*

- *Tener en disponibilidad la página Web las 24 hs. del día los 365 días del año.*
- *Verificar de manera permanente la corrección y exactitud de la información que se publica en su página Web.*
- *Garantizar la actualización del sitio Web del organismo.*
- *Brindar ayuda frente a inconvenientes técnicos o consultas sobre accesibilidad con el sitio Web.*